



**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**

16.07.2024

№ 34510/24/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері (кожен блістер
разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2
блістери в пакетах у картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № T88A

Кількість ввезеного лікарського засобу 16200

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія

(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 09.07.2024 № 1996/5.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



**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**

16.07.2024

№ 34510/24/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері (кожен блістер
разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2
блістери в пакетах у картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № T88A

Кількість ввезеного лікарського засобу 16200

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія

(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 09.07.2024 № 1996/5.

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

Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: T88A
Серія: T88A
Manuf. Date: 08 05 2024
Дата виробництва: 08 05 2024
Expiry Date: 05 2027
Термін придатності: 05 2027

No: 74825
Номер: 74825
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16200 packs
Кількість продукції в серії: 16200 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Daniel Brookes
Узгоджено: Daniel Brookes
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	ДОПУСТИМІ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «АС» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв





Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: T88A
Серія: T88A
Manuf. Date: 08 05 2024
Дата виробництва: 08 05 2024
Expiry Date: 05 2027
Термін придатності: 05 2027

No: 74825
Номер : 74825
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16200 packs
Кількість продукції в серії: 16200 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Daniel Brookes
Узгоджено: Daniel Brookes
Qualified Person
Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксациліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	6.4 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	6,4 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	499 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксацилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	499 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	124 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	124 мг





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блістерах
 (кожен блістер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: T88A
 Серія: T88A
 Manuf. Date: 08 05 2024
 Дата виробництва: 08 05 2024
 Expiry Date: 05 2027
 Термін придатності: 05 2027

No: 74825
 Номер: 74825
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16200 packs
 Кількість продукції в серії: 16200 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Daniel Brookes
 Узгоджено: Daniel Brookes
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.6 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.1 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,6 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,1 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
	Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,5 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блістерах
 (кожен блістер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: T88A
 Серія: T88A
 Manuf. Date: 08 05 2024
 Дата виробництва: 08 05 2024
 Expiry Date: 05 2027
 Термін придатності: 05 2027

No: 74825
 Номер: 74825
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16200 packs
 Кількість продукції в серії: 16200 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Daniel Brookes
 Узгоджено: Daniel Brookes
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control .
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блістерах
 (кожен блістер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: T88A
 Серія: T88A
 Manuf. Date: 08 05 2024
 Дата виробництва: 08 05 2024
 Expiry Date: 05 2027
 Термін придатності: 05 2027

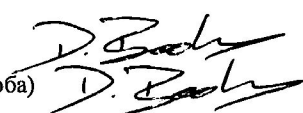
No: 74825
 Номер: 74825
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16200 packs
 Кількість продукції в серії: 16200 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Daniel Brookes
 Узгоджено: Daniel Brookes
 Qualified Person
 Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. 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, включаючи пакування та контроль 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 реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 12 06 2024
 Дата підпису: 12 06 2024

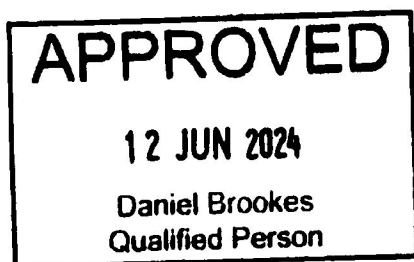
Signed (Qualified Person): 
 Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname: DANIEL BROOKES
 Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: DANIEL BROOKES

Worthing Quality Assurance Department
 Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
 SmithKline Beecham Pharmaceuticals
 Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
 United Kingdom
 MIA Number: MIA10592

Виробник:
 СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс
 Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
 Велика Британія
 Номер ліцензії на виробництво та імпорт
 № MIA10592





**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

11.09.2024

№ 45168/24/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері (кожен блістер
разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2
блістери в пакетах у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **WF2M**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16177

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія

(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 10.09.2024 № 2684/2.

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



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-сахе у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: WF2M
Серія: WF2M
Manuf. Date: 04 06 2024
Дата виробництва: 04 06 2024
Expiry Date: 06 2027
Термін придатності: 06 2027

No: 74962
Номер: 74962
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16177 packs
Кількість продукції в серії: 16177 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
Узгоджено: Nik Ball
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	ДОПУСТИМІ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «АС» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв



Вх. ан. 62422
18.09.24



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: WF2M
Серія: WF2M
Manuf. Date: 04 06 2024
Дата виробництва: 04 06 2024
Expiry Date: 06 2027
Термін придатності: 06 2027

No: 74962
Номер : 74962
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16177 packs
Кількість продукції в серії: 16177 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
Узгоджено: Nik Ball
Qualified Person
Уповноважена особа

Dissolution ² (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксациліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat Наявність та цілісність оболонки таблетки	No gross defects are observed Не спостерігається значних дефектів	Pass Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ² Рівноважна відносна вологість ²	10.0% maximum макс. 10,0%	5,4 % 5,4 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	502 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксацилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	502 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	124 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	124 мг





Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: WF2M
Серія: WF2M
Manuf. Date: 04 06 2024
Дата виробництва: 04 06 2024
Expiry Date: 06 2027
Термін придатності: 06 2027

No: 74962
Номер: 74962
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16177 packs
Кількість продукції в серії: 16177 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
Узгоджено: Nik Ball
Qualified Person
Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.5 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.1 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (СФ, J)	≤1,2%	0,5 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (СФ, D)	≤1,0%	0,1 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (СФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (СФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (СФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (СФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
	Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м
Clavulanic Acid Impurities; Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.5 % w/w
Домішки клавуланової кислоти; полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,5 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться





Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: WF2M
Серія: WF2M
Manuf. Date: 04 06 2024
Дата виробництва: 04 06 2024
Expiry Date: 06 2027
Термін придатності: 06 2027

No: 74962
Номер: 74962
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16177 packs
Кількість продукції в серії: 16177 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
Узгоджено: Nik Ball
Qualified Person
Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of <i>Escherichia coli</i>	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність <i>Escherichia coli</i>	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.





Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: WF2M
Серія: WF2M
Manuf. Date: 04 06 2024
Дата виробництва: 04 06 2024
Expiry Date: 06 2027
Термін придатності: 06 2027

No: 74962
Номер: 74962
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16177 packs
Кількість продукції в серії: 16177 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
Узгоджено: Nik Ball
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. 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, включаючи пакування та контроль 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 реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 01.08.2024
Дата підпису: 01.08.2024

Signed (Qualified Person):
Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname:
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи:

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорту
№ MIA10592





**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**

16.07.2024

№ 34511/24/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері (кожен блістер
разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2
блістери в пакетах у картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **TF2W**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16101

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія

(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 09.07.2024 № 1996/6.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: TF2W
Серія: TF2W
Manuf. Date: 08 05 2024
Дата виробництва: 08 05 2024
Expiry Date: 05 2027
Термін придатності: 05 2027

No: 74823
Номер: 74823
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16101 packs
Кількість продукції в серії: 16101 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Ian Bevan
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	LIMITS ДОПУСТИМІ НОРМИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «AC» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТЛХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТЛХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв	15 хв

Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блістерах
 (кожен блістер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакети з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: TF2W
 Серія: TF2W
 Manuf. Date: 08 05 2024
 Дата виробництва: 08 05 2024
 Expiry Date: 05 2027
 Термін придатності: 05 2027

No: 74823
 Home : 74823
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16101 packs
 Кількість продукції в серії: 16101 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопатного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	6.2 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	6,2 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	500 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	500 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	124 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	124 мг



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: TF2W
 Серія: TF2W
 Manuf. Date: 08 05 2024
 Дата виробництва: 08 05 2024
 Expiry Date: 05 2027
 Термін придатності: 05 2027

No: 74823
 Номер: 74823
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16101 packs
 Кількість продукції в серії: 16101 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.6 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.2 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,6 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,2 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
	Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.3 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,3 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться

Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: TF2W
 Серія: TF2W
 Manuf. Date: 08 05 2024
 Дата виробництва: 08 05 2024
 Expiry Date: 05 2027
 Термін придатності: 05 2027

No: 74823
 Номер: 74823
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16101 packs
 Кількість продукції в серії: 16101 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: TF2W
 Серія: TF2W
 Manuf. Date: 08 05 2024
 Дата виробництва: 08 05 2024
 Expiry Date: 05 2027
 Термін придатності: 05 2027

No: 74823
 Номер: 74823
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16101 packs
 Кількість продукції в серії: 16101 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

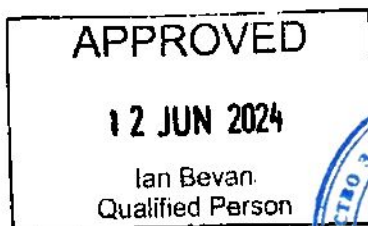
I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. 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, включаючи пакування та контроль 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 реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 12.06.2024
 Дата підпису: 12.06.2024

Signed (Qualified Person):
 Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname:
 Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: Ian Bevan



Worthing Quality Assurance Department
 Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
 SmithKline Beecham Pharmaceuticals
 Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
 United Kingdom
 MIA Number: MIA10592

Виробник:
 Сміт Кляйн Бічем Фармасьютікалс
 Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
 Велика Британія
 Номер ліцензії на виробництво та імпорт
 № MIA10592



Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: WF2D
Серія: WF2D
Manuf. Date: 04 06 2024
Дата виробництва: 04 06 2024
Expiry Date: 06 2027
Термін придатності: 06 2027

No: 74957
Номер: 74957
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15607 packs
Кількість продукції в серії: 15607 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
Узгоджено: Sandra Hockett
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	ДОПУСТИМІ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «АС» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТІХХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТІХХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв.





Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блістерах
(кожен блістер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: WF2D
Серія: WF2D
Manuf. Date: 04 06 2024
Дата виробництва: 04 06 2024
Expiry Date: 06 2027
Термін придатності: 06 2027

No: 74957
Номер : 74957
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15607 packs
Кількість продукції в серії: 15607 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
Узгоджено: Sandra Hockett
Qualified Person
Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксациліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	6.0 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	6,0 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	500 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксацилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	500 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	126 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	126 мг





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блістерах
 (кожен блістер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: WF2D
 Серія: WF2D
 Manuf. Date: 04 06 2024
 Дата виробництва: 04 06 2024
 Expiry Date: 06 2027
 Термін придатності: 06 2027

No: 74957
 Номер: 74957
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15607 packs
 Кількість продукції в серії: 15607 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
 Узгоджено: Sandra Hockett
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.5 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.1 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,5 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллойна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,1 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллойна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
	Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.3 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,3 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блістерах
 (кожен блістер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: WF2D
 Серія: WF2D
 Manuf. Date: 04 06 2024
 Дата виробництва: 04 06 2024
 Expiry Date: 06 2027
 Термін придатності: 06 2027

No: 74957
 Номер: 74957
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15607 packs
 Кількість продукції в серії: 15607 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
 Узгоджено: Sandra Hockett
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблеток визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.





Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блістерах
(кожен блістер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: WF2D
Серія: WF2D
Manuf. Date: 04 06 2024
Дата виробництва: 04 06 2024
Expiry Date: 06 2027
Термін придатності: 06 2027

No: 74957
Номер: 74957
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15607 packs
Кількість продукції в серії: 15607 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Sandra Hockett
Узгоджено: Sandra Hockett
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. 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, включаючи пакування та контроль 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 реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 01 08 2024
Дата підпису: 01 08 2024

Signed (Qualified Person): S. L. Hockett
Підпис (Уповноважена особа): S. L. Hockett

Qualified person name and surname: SANDRA HOCKETT
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: SANDRA HOCKETT

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорт
№ MIA10592





Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блістерах
(кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: EU6H
Серія: EU6H
Manuf. Date: 31 10 2023
Дата виробництва: 31 10 2023
Expiry Date: 10 2026
Термін придатності: 10 2026

No: 74408
Номер: 74408
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15795 packs
Кількість продукції в серії: 15795 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
Узгоджено: Melanie Prince
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;

1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	ДОПУСТИМІ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «AC» та лінійю розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТЛХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТЛХ: Час утримання порівнюється зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: EU6H
Серія: EU6H
Manuf. Date: 31 10 2023
Дата виробництва: 31 10 2023
Expiry Date: 10 2026
Термін придатності: 10 2026

No: 74408
Номер: 74408
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15795 packs
Кількість продукції в серії: 15795 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
Узгоджено: Melanie Prince
Qualified Person
Уповноважена особа

Dissolution ² (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ² (% від заявленої кількості амоксациліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat Наявність та цілісність оболонки таблетки	No gross defects are observed Не спостерігається значних дефектів	Pass Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ² Рівноважна відносна вологість ²	10.0% maximum макс. 10,0%	5.2 % 5,2 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	494 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксацилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	494 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	125 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	125 мг

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: EU6H
Серія: EU6H
Manuf. Date: 31 10 2023
Дата виробництва: 31 10 2023
Expiry Date: 10 2026
Термін придатності: 10 2026

No: 74408
Номер: 74408
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15795 packs
Кількість продукції в серії: 15795 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
Узгоджено: Melanie Prince
Qualified Person
Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.5 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.1 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penicilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penicilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,5 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,1 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
	Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.6 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,6 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться

Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: EU6H
 Серія: EU6H
 Manuf. Date: 31 10 2023
 Дата виробництва: 31 10 2023
 Expiry Date: 10 2026
 Термін придатності: 10 2026

No: 74408
 Номер: 74408
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15795 packs
 Кількість продукції в серії: 15795 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
 Узгоджено: Melanie Prince
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10^3 CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10^2 CFU per gram Pathogens - Absence of <i>Escherichia coli</i>	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10^2 КУО/г. Патогени – відсутність <i>Escherichia coli</i>	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression, which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для پرسه‌سازی таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: EU6H
Серія: EU6H
Manuf. Date: 31 10 2023
Дата виробництва: 31 10 2023
Expiry Date: 10 2026
Термін придатності: 10 2026

No: 74408
Номер: 74408
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15795 packs
Кількість продукції в серії: 15795 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
Узгоджено: Melanie Prince
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. 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, включаючи пакування та контроль 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 реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 07 12 2023
Дата підпису: 07 12 2023



Signed (Qualified Person):
Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname: MELANIE PRINCE
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: MELANIE PRINCE

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг



Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКлайн Бічем Фармасьютикалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорт
№ MIA10592



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

08.01.2024

№ 530/24/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері (кожен блістер
разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери
в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № EU6G

Кількість ввезеного лікарського засобу 15696

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія

(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 08.01.2024 № 4296/8.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: EU6G
Серія: EU6G
Manuf. Date: 31 10 2023
Дата виробництва: 31 10 2023
Expiry Date: 10 2026
Термін придатності: 10 2026

No: 74400
Номер: 74400
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15696 packs
Кількість продукції в серії: 15696 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Ian Bevan
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	LIMITS ДОПУСТИМІ НОРМИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «АС» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв



Вх.ан. № 1186 від 14.01.24



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: EU6G
Серія: EU6G
Manuf. Date: 31 10 2023
Дата виробництва: 31 10 2023
Expiry Date: 10 2026
Термін придатності: 10 2026

No: 74400
Номер: 74400
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15696 packs
Кількість продукції в серії: 15696 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Ian Bevan
Qualified Person
Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Pass
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксациліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Відповідає
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	5.4 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	5,4 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	498 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксацилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	498 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	125 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	125 мг





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: EU6G
 Серія: EU6G
 Manuf. Date: 31 10 2023
 Дата виробництва: 31 10 2023
 Expiry Date: 10 2026
 Термін придатності: 10 2026

No: 74400
 Номер: 74400
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15696 packs
 Кількість продукції в серії: 15696 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.5 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.1 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,5 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,1 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
	Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.4 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,4 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться





Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: EU6G
Серія: EU6G
Manuf. Date: 31 10 2023
Дата виробництва: 31 10 2023
Expiry Date: 10 2026
Термін придатності: 10 2026

No: 74400
Номер: 74400
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15696 packs
Кількість продукції в серії: 15696 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Ian Bevan
Qualified Person
Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.





Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634

Batch: EU6G
Серія: EU6G
Manuf. Date: 31 10 2023
Дата виробництва: 31 10 2023
Expiry Date: 10 2026
Термін придатності: 10 2026

No: 74400
Номер: 74400
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15696 packs
Кількість продукції в серії: 15696 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Ian Bevan
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. 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, включаючи пакування та контроль 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 реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 05 11 2023
Дата підпису: 05 11 2023

Signed (Qualified Person):
Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname: Ian Bevan
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: Ian Bevan

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорт
№ MIA10592





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

11.09.2024

№ 45167/24/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері (кожен блістер
разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2
блістери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № WF2E

Кількість ввезеного лікарського засобу 16110

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

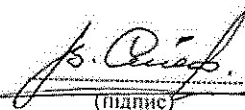
Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519

(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 10.09.2024 № 2684/1.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: WF2E
Серія: WF2E
Manuf. Date: 04 06 2024
Дата виробництва: 04 06 2024
Expiry Date: 06 2027
Термін придатності: 06 2027

No: 74963
Номер: 74963
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16110 packs
Кількість продукції в серії: 16110 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Ian Bevan
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	LIMITS ДОПУСТИМІ НОРМИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «АС» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «АС» та лінійою розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТЛХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТЛХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв



Вх. ак. 152426
18.09.24



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: WF2E
Серія: WF2E
Manuf. Date: 04 06 2024
Дата виробництва: 04 06 2024
Expiry Date: 06 2027
Термін придатності: 06 2027

No: 74963
Номер: 74963
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16110 packs
Кількість продукції в серії: 16110 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Іан Беван
Qualified Person
Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Pass
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксациліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Відповідає
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	5.6 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	5,6 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	497 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксацилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	497 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	124 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	124 мг





Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: WF2E
Серія: WF2E
Manuf. Date: 04 06 2024
Дата виробництва: 04 06 2024
Expiry Date: 06 2027
Термін придатності: 06 2027

No: 74963
Номер: 74963
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16110 packs
Кількість продукції в серії: 16110 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Ian Bevan
Qualified Person
Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.5 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.1 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,5 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,1 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
	Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	1 % м/м
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.5 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,5 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Pass
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Відповідає





Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саши
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: WF2E
Серія: WF2E
Manuf. Date: 04 06 2024
Дата виробництва: 04 06 2024
Expiry Date: 06 2027
Термін придатності: 06 2027

No: 74963
Номер: 74963
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16110 packs
Кількість продукції в серії: 16110 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Іан Беван
Qualified Person
Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Pass
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Відповідає

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.





Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: WF2E
Серія: WF2E
Manuf. Date: 04 06 2024
Дата виробництва: 04 06 2024
Expiry Date: 06 2027
Термін придатності: 06 2027

No: 74963
Номер: 74963
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16110 packs
Кількість продукції в серії: 16110 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Ian Bevan
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. 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, включаючи пакування та контроль 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 реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 06.08.2024
Дата підпису: 06.08.2024

Signed (Qualified Person):
Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname: Ian Bevan
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: Ian Bevan

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорт
№ MIA10592





**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**

07.11.2024

№ 56760/24/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері (кожен блістер
разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери
в пакетах у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **299M**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15604

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія

(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)

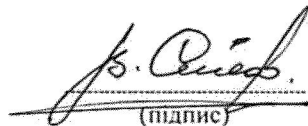
Протокол візуального контролю від **05.11.2024 № 3391/1.**

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блістерах
(кожен блістер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 299M
Серія: 299M
Manuf. Date: 17 07 2024
Дата виробництва: 17 07 2024
Expiry Date: 07 2027
Термін придатності: 07 2027

No: 75113
Номер: 75113
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15604 packs
Кількість продукції в серії: 15604 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Daniel Brookes
Узгоджено: Daniel Brookes
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	ДОПУСТИМІ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «AC» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТІХХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТІХХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	
Розпадання	Макс. 30 хв.	





Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блістерах
(кожен блістер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 299M
Серія: 299M
Manuf. Date: 17 07 2024
Дата виробництва: 17 07 2024
Expiry Date: 07 2027
Термін придатності: 07 2027

No: 75113
Номер : 75113
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15604 packs
Кількість продукції в серії: 15604 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Daniel Brookes
Узгоджено: Daniel Brookes
Qualified Person
Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксациліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	5.8 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	5,8 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	496 mg
Вміст амоксациліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксацилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	496 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	125 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	125 мг





Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блістерах
 (кожен блістер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 299M
 Серія: 299M
 Manuf. Date: 17 07 2024
 Дата виробництва: 17 07 2024
 Expiry Date: 07 2027
 Термін придатності: 07 2027

No: 75113
 Номер: 75113
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15604 packs
 Кількість продукції в серії: 15604 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Daniel Brookes
 Узгоджено: Daniel Brookes
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.6 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.1 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,6 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,1 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.2 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,2 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блістерах
 (кожен блістер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 299M
 Серія: 299M
 Manuf. Date: 17 07 2024
 Дата виробництва: 17 07 2024
 Expiry Date: 07 2027
 Термін придатності: 07 2027

No: 75113
 Номер: 75113
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15604 packs
 Кількість продукції в серії: 15604 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Daniel Brookes
 Узгоджено: Daniel Brookes
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control .
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблеток визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.





Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 299M
Серія: 299M
Manuf. Date: 17 07 2024
Дата виробництва: 17 07 2024
Expiry Date: 07 2027
Термін придатності: 07 2027

No: 75113
Номер: 75113
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15604 packs
Кількість продукції в серії: 15604 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Daniel Brookes
Узгоджено: Daniel Brookes
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. 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, включаючи пакування та контроль 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 реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 24 09 2024
Дата підпису: 24 09 2024

Signed (Qualified Person):
Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname: DANIEL BROOKES
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: DANIEL BROOKES.



Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорт
№ MIA10592





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

09.01.2025

№ 71276/25/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **6W7V**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16450

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія

(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 08.01.2025 № 4284/4.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блістерах
(кожен блістер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 6W7V
Серія: 6W7V
Manuf. Date: 01 10 2024
Дата виробництва: 01 10 2024
Expiry Date: 10 2027
Термін придатності: 10 2027

No: 75299
Номер: 75299
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16450 packs
Кількість продукції в серії: 16450 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Hutchinson
Узгоджено: Ian Hutchinson
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;

1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	LIMITS ДОПУСТИМІ НОРМИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «AC» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТІЛХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТІЛХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв





Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологезахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 6W7V
Серія: 6W7V
Manuf. Date: 01 10 2024
Дата виробництва: 01 10 2024
Expiry Date: 10 2027
Термін придатності: 10 2027

No: 75299
Номер : 75299
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16450 packs
Кількість продукції в серії: 16450 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Hutchinson
Узгоджено: Ian Hutchinson
Qualified Person
Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксациліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	5.3 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	5,3 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	497 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксацилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	497 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	125 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	125 мг





Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блістерах
(кожен блістер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 6W7V
Серія: 6W7V
Manuf. Date: 01 10 2024
Дата виробництва: 01 10 2024
Expiry Date: 10 2027
Термін придатності: 10 2027

No: 75299
Номер: 75299
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16450 packs
Кількість продукції в серії: 16450 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Hutchinson
Узгоджено: Ian Hutchinson
Qualified Person
Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.8 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.2 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	2 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,8 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,2 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.3 % w/w
	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,3 % м/м
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату			
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 6W7V
 Серія: 6W7V
 Manuf. Date: 01 10 2024
 Дата виробництва: 01 10 2024
 Expiry Date: 10 2027
 Термін придатності: 10 2027

No: 75299
 Номер: 75299
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16450 packs
 Кількість продукції в серії: 16450 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Hutchinson
 Узгоджено: Ian Hutchinson
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of <i>Escherichia coli</i>	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність <i>Escherichia coli</i>	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарата.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блістерах
 (кожен блістер разом з
 вологозахисними гранулами-саше
 у пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 6W7V
 Серія: 6W7V
 Manuf. Date: 01 10 2024
 Дата виробництва: 01 10 2024
 Expiry Date: 10 2027
 Термін придатності: 10 2027

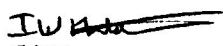
No: 75299
 Номер: 75299
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16450 packs
 Кількість продукції в серії: 16450 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Hutchinson
 Узгоджено: Ian Hutchinson
 Qualified Person
 Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. 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, включаючи пакування та контроль 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 реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 03.12.2024
 Дата підпису: 03.12.2024

Signed (Qualified Person): 
 Підпис (Уповноважена особа) 

Qualified person name and surname: IAN WESLEY HUTCHINSON
 Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: IAN WESLEY HUTCHINSON

Worthing Quality Assurance Department
 Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
 SmithKline Beecham Pharmaceuticals
 Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
 United Kingdom
 MIA Number: MIA10592

Виробник:
 СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс
 Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
 Велика Британія
 Номер ліцензії на виробництво та імпорту
 № MIA10592





34

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.01.2025

№ 2636/25/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 6W7W

Кількість ввезеного лікарського засобу 15660

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія

(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 31.01.2025 № 0183/2.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блістерах
 (кожен блістер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 6W7W
 Серія: 6W7W
 Manuf. Date: 01 10 2024
 Дата виробництва: 01 10 2024
 Expiry Date: 10 2027
 Термін придатності: 10 2027

No: 75307
 Номер: 75307
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15660 packs
 Кількість продукції в серії: 15660 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Hutchinson
 Узгоджено: Ian Hutchinson
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
 Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
 1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	LIMITS ДОПУСТИМІ НОРМИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «АС» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТІЛХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТІЛХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв

Вх. ак. №0161
 13.04.25 *[Signature]*



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 6W7W
 Серія: 6W7W
 Manuf. Date: 01 10 2024
 Дата виробництва: 01 10 2024
 Expiry Date: 10 2027
 Термін придатності: 10 2027

No: 75307
 Номер: 75307
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15660 packs
 Кількість продукції в серії: 15660 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Hutchinson
 Узгоджено: Ian Hutchinson
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксициліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопатного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat Наявність та цілісність оболонки таблеток	No gross defects are observed Не спостерігається значних дефектів	Pass Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ² Рівноважна відносна вологість ²	10.0% maximum макс. 10,0%	4.3 % 4,3 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	497 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксицилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	497 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	125 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	125 мг



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блістерах
 (кожен блістер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 6W7W
 Серія: 6W7W
 Manuf. Date: 01 10 2024
 Дата виробництва: 01 10 2024
 Expiry Date: 10 2027
 Термін придатності: 10 2027

No: 75307
 Номер: 75307
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15660 packs
 Кількість продукції в серії: 15660 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Hutchinson
 Узгоджено: Ian Hutchinson
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.7 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.2 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penicilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penicilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	2 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,7 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,2 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
	Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	2 % м/м
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.3 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,3 % м/м
Identification of Titanium ¹	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ¹	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634

Batch: 6W7W

Серія: 6W7W

Manuf. Date: 01 10 2024

Дата виробництва: 01 10 2024

Expiry Date: 10 2027

Термін придатності: 10 2027

No: 75307

Номер: 75307

Importing Country: Ukraine

Країна імпортер: УКРАЇНА

Quantity in the batch: 15660 packs

Кількість продукції в серії: 15660 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02

Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Hutchinson
Узгоджено: Ian Hutchinson
Qualified Person
Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 6W7W
Серія: 6W7W
Manuf. Date: 01 10 2024
Дата виробництва: 01 10 2024
Expiry Date: 10 2027
Термін придатності: 10 2027

No: 75307
Номер: 75307
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15660 packs
Кількість продукції в серії: 15660 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Hutchinson
Узгоджено: Ian Hutchinson
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. 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, включаючи пакування та контроль 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 реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 06.12.2024
Дата підпису: 06.12.2024

Signed (Qualified Person):
Підпис (Уповноважена особа):

Qualified person name and surname: IAN HUTCHINSON
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: IAN HUTCHINSON

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорт
№ MIA10592

Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-сапє у
 пакеґі з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 7Y9U
 Серія: 7Y9U
 Manuf. Date: 20 11 2024
 Дата виробництва: 20 11 2024
 Expiry Date: 11 2027
 Термін придатності: 11 2027

No: 75362
 Номер: 75362
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 16012 packs
 Кількість продукції в серії: 16012 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
 Узгоджено: Nik Ball
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
 Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
 1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	ДОПУСТИМІ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «AC» та лінією розлому на одному боці, чиєта з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв

Box on N 2198
 21.02.25

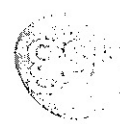


Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 7Y9U
Серія: 7Y9U
Manuf. Date: 20 11 2024
Дата виробництва: 20 11 2024
Expiry Date: 11 2027
Термін придатності: 11 2027

No: 75362
Номер: 75362
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16012 packs
Кількість продукції в серії: 16012 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
Узгоджено: Nik Ball
Qualified Person
Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксациліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопатного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat Наявність та цілісність оболонки таблетки	No gross defects are observed Не спостерігається значних дефектів	Pass Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ² Рівноважна відносна вологість ²	10.0% maximum макс. 10,0%	5.3 % 5,3 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	495 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксацилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	495 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	124 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	124 мг



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-сапле у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 7Y9U
Серія: 7Y9U
Manuf. Date: 20 11 2024
Дата виробництва: 20 11 2024
Expiry Date: 11 2027
Термін придатності: 11 2027

No: 75362
Номер: 75362
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16012 packs
Кількість продукції в серії: 16012 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
Узгоджено: Nik Ball
Qualified Person
Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.8 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.2 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	2 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,8 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,2 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
	Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	2 % м/м
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.4 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Макимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,4 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634

Batch: 7Y9U

Серія: 7Y9U

Manuf. Date: 20 11 2024

Дата виробництва: 20 11 2024

Expiry Date: 11 2027

Термін придатності: 11 2027

No: 75362

Номер: 75362

Importing Country: Ukraine

Країна імпортер: УКРАЇНА

Quantity in the batch: 16012 packs

Кількість продукції в серії: 16012 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02

Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball

Узгоджено: Nik Ball

Qualified Person

Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 7Y9U
Серія: 7Y9U
Manuf. Date: 20 11 2024
Дата виробництва: 20 11 2024
Expiry Date: 11 2027
Термін придатності: 11 2027

No: 75362
Номер: 75362
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 16012 packs
Кількість продукції в серії: 16012 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Nik Ball
Узгоджено: Nik Ball
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. 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, включаючи пакування та контроль якості, на зазначеній вище виробничій ділянці в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним відомством, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 06 01 2025
Дата підпису: 06 01 2025

Signed (Qualified Person):
Підпис (Уповноважена особа)



Qualified person name and surname:
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи:

Nik Ball
Nik Ball

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорт
№ MIA10592



48

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

12.02.2025

№ 4554/25/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері (кожен блістер
разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери
в пакетах у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 7Y9U

Кількість ввезеного лікарського засобу 16012

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія

(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 05.02.2025 № 0315/2.

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

В.о. начальника служби

М.П. (підпис)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМІНІК

(підпис керівника)

45



Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 8A6W
 Серія: 8A6W
 Manuf. Date: 20 11 2024
 Дата виробництва: 20 11 2024
 Expiry Date: 11 2027
 Термін придатності: 11 2027

No: 75377
 Номер: 75377
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 15750 packs
 Кількість продукції в серії: 15750 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Hutchinson
 Узгоджено: Ian Hutchinson
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
 Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
 1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	LIMITS ДОПУСТИМІ НОРМИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «АС» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТНХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТНХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв

*Вх од н 2175
 21.02.25*



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 8A6W
Серія: 8A6W
Manuf. Date: 20 11 2024
Дата виробництва: 20 11 2024
Expiry Date: 11 2027
Термін придатності: 11 2027

No: 75377
Номер : 75377
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15750 packs
Кількість продукції в серії: 15750 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Hutchinson
Узгоджено: Ian Hutchinson
Qualified Person
Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксациліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопатного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	4.9 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	4,9 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	493 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксацилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	493 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	125 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	125 мг



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 8A6W
Серія: 8A6W
Manuf. Date: 20 11 2024
Дата виробництва: 20 11 2024
Expiry Date: 11 2027
Термін придатності: 11 2027

No: 75377
Номер: 75377
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15750 packs
Кількість продукції в серії: 15750 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Hutchinson
Узгоджено: Ian Hutchinson
Qualified Person
Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.8 % w/v
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.2 % w/v
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/v
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/v
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/v
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/v
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/v
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/v
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	2 % w/v
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (СФ, J)	≤1,2%	0,8 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (СФ, D)	≤1,0%	0,2 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (СФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (СФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (СФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (СФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
	Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	2 % м/м
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.5 % w/v
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,5 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634

Batch: 8A6W

Серія: 8A6W

Manuf. Date: 20 11 2024

Дата виробництва: 20 11 2024

Expiry Date: 11 2027

Термін придатності: 11 2027

No: 75377

Номер: 75377

Importing Country: Ukraine

Країна імпортер: УКРАЇНА

Quantity in the batch: 15750 packs

Кількість продукції в серії: 15750 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02

Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Hutchinson

Узгоджено: Ian Hutchinson

Qualified Person

Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of <i>Escherichia coli</i>	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Свр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність <i>Escherichia coli</i>	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакети з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 8A6W
Серія: 8A6W
Manuf. Date: 20 11 2024
Дата виробництва: 20 11 2024
Expiry Date: 11 2027
Термін придатності: 11 2027

No: 75377
Номер: 75377
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 15750 packs
Кількість продукції в серії: 15750 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Hutchinson
Узгоджено: Ian Hutchinson
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. 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, включаючи пакування та контроль 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 реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 01 01 2025
Дата підпису: 01 01 2025

Signed (Qualified Person): Ian Hutchinson
Підпис (Уповноважена особа): Ian Hutchinson

Qualified person name and surname: Ian Hutchinson
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: Ian Hutchinson

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорт
№ MIA10592



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.02.2025

№ 4592/25/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **8A6W**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15750

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія

(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 05.02.2025 № 0323/1.

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

В.о. начальника служби

Ольга Степанівна Стельмах

М.П.

(підпис)

Ольга СТЕПАНІВНА

пр.б. / пр.б. / пр.б.



3

Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 8M3K
Серія: 8M3K
Manuf. Date: 02 08 2024
Дата виробництва: 02 08 2024
Expiry Date: 08 2027
Термін придатності: 08 2027

No: 75433
Номер: 75433
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 7165 packs
Кількість продукції в серії: 7165 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Ian Bevan
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	ДОПУСТИМІ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «АС» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв

Вх. ак. 150058
06.09.25 BFF



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 8M3K
Серія: 8M3K
Manuf. Date: 02 08 2024
Дата виробництва: 02 08 2024
Expiry Date: 08 2027
Термін придатності: 08 2027

No: 75433
Номер : 75433
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 7165 packs
Кількість продукції в серії: 7165 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Ian Bevan
Qualified Person
Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Pass
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксациліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Відповідає
Presence and integrity of Film Coat	No gross defects are observed	Pass
Наявність та цілісність оболонки таблетки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	5.0 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	5,0 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	499 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксацилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	499 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	126 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	126 мг



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блістерах
 (кожен блістер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 8M3K
 Серія: 8M3K
 Manuf. Date: 02 08 2024
 Дата виробництва: 02 08 2024
 Expiry Date: 08 2027
 Термін придатності: 08 2027

No: 75433
 Номер: 75433
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 7165 packs
 Кількість продукції в серії: 7165 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.9 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.2 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	2 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,9 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,2 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
	Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну	≤3%	2 % м/м
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.4 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,4 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Pass
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Відповідає



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 8M3K
Серія: 8M3K
Manuf. Date: 02 08 2024
Дата виробництва: 02 08 2024
Expiry Date: 08 2027
Термін придатності: 08 2027

No: 75433
Номер: 75433
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 7165 packs
Кількість продукції в серії: 7165 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Ian Bevan
Qualified Person
Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Pass
Мікробіологічна чистота ⁴ (Свр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Відповідає

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блістерах
(кожен блістер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 8M3K
Серія: 8M3K
Manuf. Date: 02 08 2024
Дата виробництва: 02 08 2024
Expiry Date: 08 2027
Термін придатності: 08 2027

No: 75433
Номер: 75433
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 7165 packs
Кількість продукції в серії: 7165 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Ian Bevan
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. 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, включаючи пакування та контроль 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 реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 21.01.2025
Дата підпису: 21.01.2025

Signed (Qualified Person):
Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname: Ian Bevan
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: Ian Bevan

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорт
№ MIA10592





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.02.2025

№ 7634/25/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **8МЗК**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7165

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія

(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 24.02.2025 № 0524/5.

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)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 8M3J
Серія: 8M3J
Manuf. Date: 02 08 2024
Дата виробництва: 02 08 2024
Expiry Date: 08 2027
Термін придатності: 08 2027

No: 75434
Номер: 75434
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 7544 packs
Кількість продукції в серії: 7544 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Ian Bevan
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	LIMITS ДОПУСТИМІ НОРМИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруваним написом «АС» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв

Вх. ак. 50079
06.03.25



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 8M3J
Серія: 8M3J
Manuf. Date: 02 08 2024
Дата виробництва: 02 08 2024
Expiry Date: 08 2027
Термін придатності: 08 2027

No: 75434
Номер : 75434
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 7544 packs
Кількість продукції в серії: 7544 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Ian Bevan
Qualified Person
Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Pass
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксациліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Відповідає
Presence and integrity of Film Coat Наявність та цілісність оболонки таблетки	No gross defects are observed Не спостерігається значних дефектів	Pass Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ² Рівноважна відносна вологість ²	10.0% maximum макс. 10,0%	5.9 % 5,9 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	494 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксацилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	494 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	124 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	124 мг



Product: AUGMENTIN™
 Препарат: АУГМЕНТИН™
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7×2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7×2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакеті з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: 8M3J
 Серія: 8M3J
 Manuf. Date: 02 08 2024
 Дата виробництва: 02 08 2024
 Expiry Date: 08 2027
 Термін придатності: 08 2027

No: 75434
 Номер: 75434
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 7544 packs
 Кількість продукції в серії: 7544 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
 Узгоджено: Ian Bevan
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.8 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.2 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.0 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	2 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,8 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,2 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,0 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.4 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Макимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,4 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Pass
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Відповідає



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 8M3J
Серія: 8M3J
Manuf. Date: 02 08 2024
Дата виробництва: 02 08 2024
Expiry Date: 08 2027
Термін придатності: 08 2027

No: 75434
Номер: 75434
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 7544 packs
Кількість продукції в серії: 7544 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Ian Bevan
Qualified Person
Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of Escherichia coli	Pass
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність Escherichia coli	Відповідає

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.



Product: AUGMENTIN™
Препарат: АУГМЕНТИН™
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7×2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7×2) у блістерах
(кожен блістер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: 8M3J
Серія: 8M3J
Manuf. Date: 02 08 2024
Дата виробництва: 02 08 2024
Expiry Date: 08 2027
Термін придатності: 08 2027

No: 75434
Номер: 75434
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 7544 packs
Кількість продукції в серії: 7544 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Ian Bevan
Узгоджено: Ian Bevan
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. 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, включаючи пакування та контроль 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 реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 21.01.2025
Дата підпису: 21.01.2025

Signed (Qualified Person):
Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname: Ian Bevan
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: Ian Bevan

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорту
№ MIA10592



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

26.02.2025

№ 7633/25/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **8МЗJ**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7544

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія

(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 **24.02.2025 № 0524/4.**

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

В.о. начальника служби

(підстава особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.05.2025

№ 23405/25/10

АУГМЕНТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № E24J

Кількість ввезеного лікарського засобу 14580

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія

(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 20.05.2025 № 1516/2.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN
Препарат: АУГМЕНТИН
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: E24J
Серія: E24J
Manuf. Date: 07 03 2025
Дата виробництва: 07 03 2025
Expiry Date: 03 2028
Термін придатності: 03 2028

No: 75638
Номер: 75638
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 14580 packs
Кількість продукції в серії: 14580 уп.

Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
Узгоджено: Melanie Prince
Qualified Person
Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid; 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 500 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін, клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 500 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST НАЙМЕНУВАННЯ ТЕСТУ	LIMITS ДОПУСТИМІ НОРМИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Description	A white to off-white oval-shaped, coated tablet, debossed with «AC» and a score line on one side and plain on the other side. Approximately 20mm by 9.5mm and about 6.6 - 7.8 mm thick ¹ . The total nominal weight is 1.08 g.	Pass
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита оболонкою овальна таблетка з вигравіруванням написом «AC» та лінією розлому на одному боці, чиста з іншого боку; приблизно 20 мм довжиною, 9,5 мм шириною та близько 6,6 - 7,8 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки складає 1,08 г.	Відповідає
Identification A (HPLC)	Compliance with retention time	Pass
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Відповідність часу утримування.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: Spectrum comparable to standard. NIR: Spectrum comparable to standard.	Pass
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with Ph. Eur.	Pass
Однорідність маси ²	У відповідності до Євр. Фарм.	Відповідає
Disintegration	Max 30 min	15 min
Розпадання	Макс. 30 хв.	15 хв

Вх. ан. №0544
29.05.25



Product: AUGMENTIN
Препарат: АУГМЕНТИН
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболочкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше у
пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: E24J
Серія: E24J
Manuf. Date: 07 03 2025
Дата виробництва: 07 03 2025
Expiry Date: 03 2028
Термін придатності: 03 2028

No: 75638
Номер: 75638
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 14580 packs
Кількість продукції в серії: 14580 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
Узгоджено: Melanie Prince
Qualified Person
Уповноважена особа

Dissolution ³ (% declared amoxicillin and clavulanate).	The dissolution of the active ingredient complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75rpm, medium: 900ml water) Q = 85% within 30 minutes. Acceptance Criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленої кількості амоксациліну та клавуланату)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам Євр. Фарм. (Метод із застосуванням лопастного апарату, 75 об. / хв, середовище: 900 мл води) Q=85% за 30 хвилин. Критерій прийнятності: згідно Євр. Фарм. для звичайної дозованої форми.	Не проводиться
Presence and integrity of Film Coat Наявність та цілісність оболонки таблетки	No gross defects are observed Не спостерігається значних дефектів	Pass Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	5.4 %
Рівноважна відносна вологість ²	макс. 10,0%	5,4 %
Amoxicillin Content	475 to 525 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	497 mg
Вміст амоксициліну	475 - 525 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на амоксацилін як вільну кислоту (95-105% від зазначеної кількості)	497 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid. (95-105% of declared)	123 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню вагу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від зазначеної кількості)	123 мг



Product: AUGMENTIN
 Препарат: АУГМЕНТИН
 Type: coated tablet
 Тип: таблетки, вкриті оболонкою
 Dose: 500mg/125 mg
 Дозування: по 500мг/125мг
 Presentation: # 14 (7x2) in blisters
 (each blister with desiccant sachet in
 aluminum foil pouch)
 Пакування: №14 (7x2) у блистерах
 (кожен блистер разом з
 вологозахисними гранулами-саше у
 пакети з алюмінієвої фольги)
 Release Specification S2634
 Специфікація S2634
 Batch: E24J
 Серія: E24J
 Manuf. Date: 07 03 2025
 Дата виробництва: 07 03 2025
 Expiry Date: 03 2028
 Термін придатності: 03 2028

No: 75638
 Номер: 75638
 Importing Country: Ukraine
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Quantity in the batch: 14580 packs
 Кількість продукції в серії: 14580 уп.
 Registration license number: UA/0987/02/02
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
 Узгоджено: Melanie Prince
 Qualified Person
 Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J)	≤1.2%	0.9 % w/w
	α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.2 % w/w
	β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Diketopiperazine (Ph.Eur. C)	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other identified impurity	≤1.0%	0.1 % w/w
	Any other unidentified impurity	≤0.3%	0.1 % w/w
	Total Amoxicillin Related Substances	≤3%	2 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,9 % м/м
	α - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (СФ, D)	≤1,0%	0,2 % м/м
	β - Амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (СФ, E)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Дикетопіперазин (СФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша ідентифікована домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша неідентифікована домішка	≤0,3%	0,1 % м/м
Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну		≤3%	2 % м/м
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content		0.6 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Макимум 2,5% м/м по відношенню до зазначеної на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,6 % м/м
Identification of Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не проводиться



Product: AUGMENTIN
Препарат: АУГМЕНТИН
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блистерах
(кожен блистер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакежі з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: E24J
Серія: E24J
Manuf. Date: 07 03 2025
Дата виробництва: 07 03 2025
Expiry Date: 03 2028
Термін придатності: 03 2028

No: 75638
Номер: 75638
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 14580 packs
Кількість продукції в серії: 14580 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
Узгоджено: Melanie Prince
Qualified Person
Уповноважена особа

Microbial Contamination ⁴ (Ph.Eur.)	Total Aerobic Microbial Count - not more than 10 ³ CFU per gram Total Yeasts and Moulds - not more than 10 ² CFU per gram Pathogens - Absence of <i>Escherichia coli</i>	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (Євр. Фарм.)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів – не більше 10 ² КУО/г. Патогени – відсутність <i>Escherichia coli</i>	Не проводиться

Notes

1. Tablet dimensions are defined by the tooling used for tablet compression which is verified in the BMR. Tablet dimensions are not measured at release.
2. The result is obtained from testing during in-process control.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розмір таблетки визначені оснасткою, що використовується для пресування таблеток, яка перевіряється згідно протоколу виробництва серії. Розмір таблетки не перевіряється при випуску препарату.
2. Результат отриманий з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 з 20 серій.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску, що може бути щорічною серією для вивчення стабільності відповідно GMP.



Product: AUGMENTIN
Препарат: АУГМЕНТИН
Type: coated tablet
Тип: таблетки, вкриті оболонкою
Dose: 500mg/125 mg
Дозування: по 500мг/125мг
Presentation: # 14 (7x2) in blisters
(each blister with desiccant sachet in
aluminum foil pouch)
Пакування: №14 (7x2) у блістерах
(кожен блістер разом з
вологозахисними гранулами-саше
у пакеті з алюмінієвої фольги)
Release Specification S2634
Специфікація S2634
Batch: E24J
Серія: E24J
Manuf. Date: 07 03 2025
Дата виробництва: 07 03 2025
Expiry Date: 03 2028
Термін придатності: 03 2028

No: 75638
Номер: 75638
Importing Country: Ukraine
Країна імпортер: УКРАЇНА
Quantity in the batch: 14580 packs
Кількість продукції в серії: 14580 уп.
Registration license number: UA/0987/02/02
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/02

Approved by: Melanie Prince
Узгоджено: Melanie Prince
Qualified Person
Уповноважена особа

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. 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, включаючи пакування та контроль 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 реєстраційній документації країни-імпортера. Документація стосовно виробничого процесу, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної виробничої практики (GMP).

Date of signature: 24 04 2025
Дата підпису: 24 04 2025

Signed (Qualified Person):
Підпис (Уповноважена особа)

Qualified person name and surname: MELANIE PRINCE
Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: MELANIE PRINCE

Worthing Quality Assurance Department
Відділ забезпечення якості, Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH,
United Kingdom
MIA Number: MIA10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс
Кларендон Роуд, Ворсінг, BN14 8QH,
Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво та імпорт
№ MIA10592

APPROVED
24 APR 2025
Melanie Prince
Qualified Person