

Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 74315
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 74315
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13698 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13698 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: C27S	
Серія: C27S	
Manuf Date: 26 09 2023	Approved by: Nik Ball
Дата виробництва: 26 09 2023	Погоджено: Nik Ball
Expiry Date: 09 2026	Qualified Person
Термін придатності: 09 2026	Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
Найменування тесту	Допустимі норми	Результати
Description	White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side. (Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick ¹ . The total nominal weight is 1482mg.)	Passes Test
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків. (Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблеток 1482 мг)	Відповідає
Identification A (HPLC)	Retention time complies with those references	Passes Test
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: spectrum characteristic. NIR: Spectrum comparable to standard.	Passes Test
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with requirements of the Ph. Eur.	Passes Test
Однорідність маси ²	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає



Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 74315
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 74315
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13698 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13698 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: C27S	
Серія: C27S	
Manuf Date: 26 09 2023	Approved by: Nik Ball
Дата виробництва: 26 09 2023	Погоджено: Nik Ball
Expiry Date: 09 2026	Qualified Person
Термін придатності: 09 2026	Уповноважена особа

Disintegration Time	30 minutes maximum (Ph.Eur.)	15 min
Розпадання	Не більш ніж 30 хв	15 хв
Dissolution ^a (% declared Amoxicillin and Clavulanate)	The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water). Q = 85% within 30 minutes. Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ^a (% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопасного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води) Q = 85% через 30 хв. Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.	Не визначають
Presence and Integrity of Film Coat	No gross defects are observed (Visual examination)	Passes Test
Наявність та цілісність плівкової оболонки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	4.8 % w/w
Рівноважна відносна вологість ²	Максимум 10,0%	4,8 % м/м
Amoxicillin Content	831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).	880 mg
Вміст амоксициліну	831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)	880 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).	126 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)	126 мг



Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 74315
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 74315
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13698 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13698 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: C27S	
Серія: C27S	
Manuf Date: 26 09 2023	Approved by: Nik Ball
Дата виробництва: 26 09 2023	Погоджено: Nik Ball
Expiry Date: 09 2026	Qualified Person
Термін придатності: 09 2026	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 відома домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content		0.3 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,3 % м/м
Identification Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не визначають
Microbial Test ⁴ (Ph.Eur.) Total Aerobic Microbial Count Total Yeasts and Moulds Pathogens	Not more than 10 ³ CFU per gram Not more than 10 ² CFU per gram Absence of <i>Escherichia coli</i>		Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (ЄФ) Загальна кількість життєздатних аеробів Загальна кількість дріжджів і грибів Патогени	Не більш ніж 10 ³ КУО/г Не більш ніж 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i>		Не визначають

Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 74315
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 74315
Type: film coated tablets	Supplied to: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Замовник: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13698 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13698 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: C27S	
Серія: C27S	
Manuf Date: 26 09 2023	Approved by: Nik Ball
Дата виробництва: 26 09 2023	Погоджено: Nik Ball
Expiry Date: 09 2026	Qualified Person
Термін придатності: 09 2026	Уповноважена особа

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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 27.10.2023

Дата підпису: 27.10.2023

Signed (Qualified person):

Підпис (Уповноважена особа):

Qualified person name and surname:

Ім'я та Прізвище уповноваженої особи:

Worthing Quality Assurance Department

Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:

SmithKline Beecham Pharmaceuticals

Clarendon Road, Worthing

BN14 8QH, United Kingdom

MIA Number: MIA 10592

Виробник:

СмітКляйн Бічем Фармасеютикалс

Кларендон Роуд, Ворсінг,

BN14 8QH, Велика Британія

Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592





**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**

29.12.2023

№ 65827/23/10

АУГМЕНТИН™(BD)

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C27S**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13698

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 27.12.2023 № 4184/6.

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

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

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.


(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(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**

31.05.2024

№ 26202/24/10

АУГМЕНТИН™(BD)

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № PL7E

Кількість ввезеного лікарського засобу 14130

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 29.05.2024 № 1489/2.

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



Начальник

(посада або орган державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 74715
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 74715
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14130 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14130 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блистерях (кожен блистер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: PL7E	
Серія: PL7E	
Manuf Date: 15 03 2024	Approved by: Stephen Ramsden
Дата виробництва: 15 03 2024	Погоджено: Stephen Ramsden
Expiry Date: 03 2027	Qualified Person
Термін придатності: 03 2027	Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
Найменування тесту	Допустимі норми	Результати
Description	White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side. (Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick¹. The total nominal weight is 1482mg.)	Passes Test
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків. (Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною¹. Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг)	Відповідає
Identification A (HPLC)	Retention time complies with those references	Passes Test
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: spectrum characteristic. NIR: Spectrum comparable to standard.	Passes Test
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight²	Complies with requirements of the Ph. Eur.	Passes Test
Однорідність маси²	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає

Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 74715
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 74715
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14130 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14130 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: PL7E	
Серія: PL7E	
Manuf Date: 15 03 2024	Approved by: Stephen Ramsden
Дата виробництва: 15 03 2024	Погоджено: Stephen Ramsden
Expiry Date: 03 2027	Qualified Person
Термін придатності: 03 2027	Уповноважена особа

Disintegration Time	30 minutes maximum (Ph.Eur.)	15 min
Розпадання	Не більш ніж 30 хв	15 хв
Dissolution* (% declared Amoxicillin and Clavulanate)	The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water). Q = 85% within 30 minutes. Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення* (% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопатного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води) Q = 85% через 30 хв. Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.	Не визначають
Presence and Integrity of Film Coat	No gross defects are observed (Visual examination)	Passes Test
Наявність та цілісність плівкової оболонки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	5.0 % w/w
Рівноважна відносна вологість ²	Максимум 10,0%	5,0 % м/м
Amoxicillin Content	831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared)	871 mg
Вміст амоксициліну	831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунок на амоксицилін вільної кислоти (95-105% від заявленого)	871 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared)	125 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунок на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)	125 мг

Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 74715
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 74715
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14130 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14130 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: PL7E	
Серія: PL7E	
Manuf Date: 15 03 2024	Approved by: Stephen Ramsden
Дата виробництва: 15 03 2024	Погоджено: Stephen Ramsden
Expiry Date: 03 2027	Qualified Person
Термін придатності: 03 2027	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 відома домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content		0.4 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,4 % м/м
Identification Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не визначають
Microbial Test ⁴ (Ph.Eur.) Total Aerobic Microbial Count Total Yeasts and Moulds Pathogens	Not more than 10 ³ CFU per gram Not more than 10 ² CFU per gram Absence of <i>Escherichia coli</i>		Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (ЄФ) Загальна кількість життєздатних аеробів Загальна кількість дріжджів і грибів Патогени	Не більш ніж 10 ³ КУО/г Не більш ніж 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i>		Не визначають

Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 74715
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 74715
Type: film coated tablets	Supplied to: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Замовник: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14130 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14130 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: PL7E	
Серія: PL7E	
Manuf Date: 15 03 2024	Approved by: Stephen Ramsden
Дата виробництва: 15 03 2024	Погоджено: Stephen Ramsden
Expiry Date: 03 2027	Qualified Person
Термін придатності: 03 2027	Уповноважена особа

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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розміри таблеток визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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:

29.04.2024

Дата підпису:

29.04.2024

Signed (Qualified person):

Підпис (Уповноважена особа):

Qualified person name and surname:

ім'я та Прізвище уповноваженої особи: STEPHAN RAMSDEN

STEPHAN RAMSDEN

Worthing Quality Assurance Department
Департамент з забезпечення якості Борсінг

Manufacturer:

SmithKline Beecham Pharmaceuticals,

Clarendon Road, Worthing,

BN14 8QH, United Kingdom

MIA Number: MIA 10592

Виробник:

СмітКлайн Бічем Фармасьютикалс,

Кларендон Роуд, Ворсінг,

BN14 8QH, Велика Британія

Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592



45



Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 74835
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 74835
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14040 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14040 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: TJ9X	
Серія: TJ9X	
Manuf Date: 29 04 2024	Approved by: Ian Bevan
Дата виробництва: 29 04 2024	Погоджено: Ian Bevan
Expiry Date: 04 2027	Qualified Person
Термін придатності: 04 2027	Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
Найменування тесту	Допустимі норми	Результати
Description	White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side. (Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick ¹ . The total nominal weight is 1482mg.)	Passes Test
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків. (Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблеток 1482 мг)	Відповідає
Identification A (HPLC)	Retention time complies with those references	
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.	
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: spectrum characteristic. NIR: Spectrum comparable to standard.	
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with requirements of the Ph. Eur.	Passes Test
Однорідність маси ²	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає

Вх. ан. 20096 від 01.08.24



Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 74835
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 74835
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14040 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14040 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: TJ9X	
Серія: TJ9X	
Manuf Date: 29 04 2024	Approved by: Ian Bevan
Дата виробництва: 29 04 2024	Погоджено: Ian Bevan
Expiry Date: 04 2027	Qualified Person
Термін придатності: 04 2027	Уповноважена особа

Disintegration Time	30 minutes maximum (Ph.Eur.)	15 min
Розпадання	Не більш ніж 30 хв	15 хв
Dissolution ^a (% declared Amoxicillin and Clavulanate)	The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water). Q = 85% within 30 minutes. Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ^a (% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопатного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води) Q = 85% через 30 хв. Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.	Не визначають
Presence and Integrity of Film Coat	No gross defects are observed (Visual examination)	Passes Test
Наявність та цілісність плівкової оболонки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	4.6 % w/w
Рівноважна відносна вологість ²	Максимум 10,0%	4,6 % м/м
Amoxicillin Content	831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).	874 mg
Вміст амоксициліну	831 – 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)	874 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).	124 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)	124 мг





Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 74835
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 74835
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14040 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14040 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: TJ9X	
Серія: TJ9X	
Manuf Date: 29 04 2024	Approved by: Ian Bevan
Дата виробництва: 29 04 2024	Погоджено: Ian Bevan
Expiry Date: 04 2027	Qualified Person
Термін придатності: 04 2027	Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J) ≤1.2% 0.4 % 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% 0.0 % 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% 0,4 % 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% 0,0 % м/м Будь-яка інша відома домішка ≤1,0% 0,1 % м/м Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content 0.4 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти 0,4 % м/м
Identification Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення Не визначають
Microbial Test ⁴ (Ph.Eur.) Total Aerobic Microbial Count Total Yeasts and Moulds Pathogens	Not more than 10 ³ CFU per gram Not more than 10 ² CFU per gram Absence of <i>Escherichia coli</i> Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (ЄФ) Загальна кількість життєздатних аеробів Загальна кількість дріжджів і грибів Патогени	Не більш ніж 10 ³ КУО/г Не більш ніж 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> Не визначають

Page/Сторінка





Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 74835
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 74835
Type: film coated tablets	Supplied to: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Замовник: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14040 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14040 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: TJ9X	
Серія: TJ9X	
Manuf Date: 29 04 2024	Approved by: Ian Bevan
Дата виробництва: 29 04 2024	Погоджено: Ian Bevan
Expiry Date: 04 2027	Qualified Person
Термін придатності: 04 2027	Уповноважена особа

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. Results may be taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 17.06.2024

Дата підпису: 17.06.2024

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
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,
Clarendon Road, Worthing,
BN14 8QH, United Kingdom
MIA Number: MIA 10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,
Кларендон Роуд, Ворсінг,
BN14 8QH, Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592





**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

25.07.2024

№ 36181/24/10

АУГМЕНТИН™(BD)

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **TJ9X**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14040

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)

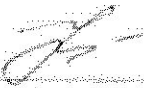
Протокол візуального контролю від 24.07.2024 № 2102/4.

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

В.о. начальника служби

(підпис особи, уповноваженої державного контролю)

М.П.


(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





Quality certificate
Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 75042
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 75042
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14080 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14080 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: XW9W	
Серія: XW9W	
Manuf Date: 22 07 2024	Approved by: Sandra Hockett
Дата виробництва: 22 07 2024	Погоджено: Sandra Hockett
Expiry Date: 07 2027	Qualified Person
Термін придатності: 07 2027	Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
Найменування тесту	Допустимі норми	Результати
Description	White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side. (Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick ¹ . The total nominal weight is 1482mg.)	Passes Test
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінійю розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків. (Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг)	Відповідає
Identification A (HPLC)	Retention time complies with those references	Passes Test
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: spectrum characteristic. NIR: Spectrum comparable to standard.	Passes Test
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Умови утримання	Complies with requirements of the Ph. Eur.	Passes Test
Умови утримання	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає



Вх.ан. Б 1255
16.10.24



Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 75042
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 75042
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14080 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14080 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: XW9W	
Серія: XW9W	
Manuf Date: 22 07 2024	Approved by: Sandra Hockett
Дата виробництва: 22 07 2024	Погоджено: Sandra Hockett
Expiry Date: 07 2027	Qualified Person
Термін придатності: 07 2027	Уповноважена особа

Disintegration Time	30 minutes maximum (Ph.Eur.)	15 min
Розпадання	Не більш ніж 30 хв	15 хв
Dissolution ² (% declared Amoxicillin and Clavulanate)	The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water). Q = 85% within 30 minutes. Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Amox 96 % and Clav 100 %
Розчинення ³ (% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопатного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води) Q = 85% через 30 хв. Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.	Амокс 96 % і Клав 100 %
Presence and Integrity of Film Coat	No gross defects are observed (Visual examination)	Passes Test
Наявність та цілісність плівкової оболонки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	4.2 % w/w
Рівноважна відносна вологість ²	Максимум 10,0%	4,2 % м/м
Amoxicillin Content	831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).	872 mg
Вміст амоксициліну	831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)	872 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).	125 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)	125 мг





Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 75042
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 75042
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14080 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14080 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: XW9W	
Серія: XW9W	
Manuf Date: 22 07 2024	Approved by: Sandra Hockett
Дата виробництва: 22 07 2024	Погоджено: Sandra Hockett
Expiry Date: 07 2027	Qualified Person
Термін придатності: 07 2027	Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J) ≤1.2% α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D) ≤1.0% β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D) ≤1.0% Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E) ≤1.0% Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E) ≤1.0% Diketopiperazine (Ph.Eur. C) ≤1.0% Any other identified impurity ≤1.0% Any other unidentified impurity ≤0.3% Total Amoxicillin Related Substances ≤3%	0.7 % w/w 0.2 % w/w 0.0 % w/w 0.0 % w/w 0.0 % w/w 0.1 % w/w 0.1 % w/w 0.1 % w/w 1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J) ≤1,2% α - амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D) ≤1,0% β - амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D) ≤1,0% Пеніллоїної к-ти Ізомер 1 (ЄФ, E) ≤1,0% Пеніллоїної к-ти Ізомер 2 (ЄФ, E) ≤1,0% Дикетопіперазин (ЄФ, C) ≤1,0% Будь-яка інша відома домішка ≤1,0% Будь-яка інша невідома домішка ≤0,3% Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну ≤3%	0,7 % м/м 0,2 % м/м 0,0 % м/м 0,0 % м/м 0,0 % м/м 0,1 % м/м 0,1 % м/м 0,1 % м/м 1 % м/м
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labeled Clavulanic Acid content	0.2 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти	0,2 % м/м
Identification Titanium *	A yellow-orange colour appears	Not Tested
Ідентифікація титану*	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення	Не визначають
Microbial Test * (Ph.Eur.) Total Aerobic Microbial Count Total Yeasts and Moulds Pathogens	Not more than 10 ³ CFU per gram Not more than 10 ² CFU per gram Absence of <i>Escherichia coli</i>	Not Tested
Мікробіологічна чистота* (ЄФ) Загальна кількість життєздатних аеробів Загальна кількість дріжджів і грибів Патогени	Не більш ніж 10 ³ КУО/г Не більш ніж 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i>	Не визначають





Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 75042
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 75042
Type: film coated tablets	Supplied to: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Замовник: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14080 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14080 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: XW9W	
Серія: XW9W	
Manuf Date: 22 07 2024	Approved by: Sandra Hockett
Дата виробництва: 22 07 2024	Погоджено: Sandra Hockett
Expiry Date: 07 2027	Qualified Person
Термін придатності: 07 2027	Уповноважена особа

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. Results may be taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR.
2. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
3. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
4. Виконується на 1 серію з 20.
5. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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 09 2024

Дата підпису: 06 09 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
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,
Clarendon Road, Worthing,
BN14 8QH, United Kingdom.
MIA Number: MIA 10592

Виробник:
СмітКлайн Бічем Фармасьютикалс,
Іларендон Роуд, Ворсінг,
BN14 8QH, Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592





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

14.10.2024

№ 51159/24/10

АУГМЕНТИН™ (BD)

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № XW9W

Кількість ввезеного лікарського засобу 14080

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 09.10.2024 № 3049/5.

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)





**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**

14.10.2024

№ 51157/24/10

АУГМЕНТИН™ (BD)

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **XW9U**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13575

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 09.10.2024 № 3049/3.

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)





Quality certificate
Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 75028
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 75028
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13575 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13575 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: XW9U	
Серія: XW9U	
Manuf Date: 22 07 2024	Approved by: Daniel Brookes
Дата виробництва: 22 07 2024	Погоджено: Daniel Brookes
Expiry Date: 07 2027	Qualified Person
Термін придатності: 07 2027	Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
Найменування тесту	Допустимі норми	Результати
Description	White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side. (Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick ¹ . The total nominal weight is 1482mg.)	Passes Test
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків. (Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг)	Відповідає
Identification A (HPLC)	Retention time complies with those references	Passes Test
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: spectrum characteristic. NIR: Spectrum comparable to standard.	Passes Test
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with requirements of the Ph. Eur.	Passes Test
Однорідність маси ²	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає



Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 75028
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 75028
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13575 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13575 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: XW9U	
Серія: XW9U	
Manuf Date: 22 07 2024	Approved by: Daniel Brookes
Дата виробництва: 22 07 2024	Погоджено: Daniel Brookes
Expiry Date: 07 2027	Qualified Person
Термін придатності: 07 2027	Уповноважена особа

Disintegration Time	30 minutes maximum (Ph.Eur.)	15 min
Розпадання	Не більш ніж 30 хв	15 хв
Dissolution ^a (% declared Amoxicillin and Clavulanate)	The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water). Q = 85% within 30 minutes. Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ^a (% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопасного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води) Q = 85% через 30 хв. Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.	Не визначають
Presence and Integrity of Film Coat	No gross defects are observed (Visual examination)	Passes Test
Наявність та цілісність плівкової оболонки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ^a	10.0% maximum	5.3 % w/w
Рівноважна відносна вологість ²	Максимум 10,0%	5,3 % м/м
Amoxicillin Content	831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).	870 mg
Вміст амоксициліну	831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)	870 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).	126 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)	126 мг





Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 75028
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 75028
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13575 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13575 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: XW9U	
Серія: XW9U	
Manuf Date: 22 07 2024	Approved by: Daniel Brookes
Дата виробництва: 22 07 2024	Погоджено: Daniel Brookes
Expiry Date: 07 2027	Qualified Person
Термін придатності: 07 2027	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
	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%	0,7 % 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 відома домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content		0.2 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,2 % м/м
Identification Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не визначають
Microbial Test ⁴ (Ph.Eur.) Total Aerobic Microbial Count Total Yeasts and Moulds Pathogens	Not more than 10 ³ CFU per gram Not more than 10 ² CFU per gram Absence of <i>Escherichia coli</i>		Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (ЄФ) Загальна кількість життєздатних аеробів Загальна кількість дріжджів і грибів Патогени	Не більш ніж 10 ³ КУО/г Не більш ніж 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i>		Не визначають





Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 75028
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 75028
Type: film coated tablets	Supplied to: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Замовник: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13575 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13575 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: XW9U	
Серія: XW9U	
Manuf Date: 22 07 2024	Approved by: Daniel Brookes
Дата виробництва: 22 07 2024	Погоджено: Daniel Brookes
Expiry Date: 07 2027	Qualified Person
Термін придатності: 07 2027	Уповноважена особа

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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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 09 2024

Дата підпису: 03 09 2024

Signed (Qualified person):

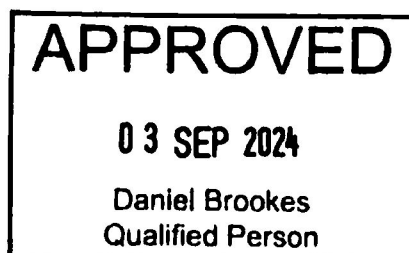
Підпис (Уповноважена особа):

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

Worthing Quality Assurance Department
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,
Clarendon Road, Worthing,
BN14 8QH, United Kingdom
MIA Number: MIA 10592

Виробник:
СмітКлайн Бічем Фармасьютикалс,
Кларендон Роуд, Ворсінг,
BN14 8QH, Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592





Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 75029
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 75029
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13880 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13880 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: XW9V	
Серія: XW9V	
Manuf Date: 22 07 2024	Approved by: Ian Bevan
Дата виробництва: 22 07 2024	Погоджено: Ian Bevan
Expiry Date: 07 2027	Qualified Person
Термін придатності: 07 2027	Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
Найменування тесту	Допустимі норми	Результати
Description	White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side. (Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick¹. The total nominal weight is 1482mg.)	Passes Test
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків. (Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною¹. Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг)	Відповідає
Identification A (HPLC)	Retention time complies with those references	Passes Test
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: spectrum characteristic. NIR: Spectrum comparable to standard.	Passes Test
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight²	Complies with requirements of the Ph. Eur.	Passes Test
Однорідність маси²	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає



02.01.16.1254
16.10.24



Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 75029
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 75029
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13880 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13880 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: XW9V	
Серія: XW9V	
Manuf Date: 22 07 2024	Approved by: Ian Bevan
Дата виробництва: 22 07 2024	Породжено: Ian Bevan
Expiry Date: 07 2027	Qualified Person
Термін придатності: 07 2027	Уповноважена особа

Disintegration Time	30 minutes maximum (Ph.Eur.)	15 min
Розпадання	Не більш ніж 30 хв	15 хв
Dissolution ¹ (% declared Amoxicillin and Clavulanate)	The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water). Q = 85% within 30 minutes. Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ¹ (% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням попального апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води) Q = 85% через 30 хв. Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.	Не визначають
Presence and Integrity of Film Coat	No gross defects are observed (Visual examination)	Passes Test
Наявність та цілісність плівкової оболонки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	5.3 % w/w
Рівноважна відносна вологість ²	Максимум 10,0%	5,3 % м/м
Amoxicillin Content	831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).	869 mg
Вміст амоксициліну	831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)	869 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).	125 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)	125 мг





Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 75029
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 75029
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13880 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13880 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: XW9V	
Серія: XW9V	
Manuf Date: 22 07 2024	Approved by: Ian Bevan
Дата виробництва: 22 07 2024	Погоджено: Ian Bevan
Expiry Date: 07 2027	Qualified Person
Термін придатності: 07 2027	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 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% 0,7 % 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 відома домішка ≤1,0% 0,1 % м/м Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content 0.2 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти 0,2 % м/м
Identification Titanium 4	A yellow-orange colour appears Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення Не визначають
Microbial Test 4 (Ph.Eur.) Total Aerobic Microbial Count Total Yeasts and Moulds Pathogens	Not more than 10 ³ CFU per gram Not more than 10 ² CFU per gram Absence of <i>Escherichia coli</i> Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (ЄФ) Загальна кількість життєздатних аеробів Загальна кількість дріжджів і грибів Патогени	Не більш ніж 10 ³ КУО/г Не більш ніж 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> Не визначають.





Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 75029
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 75029
Type: film coated tablets	Supplied to: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Замовник: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13880 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13880 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: XW9V	
Серія: XW9V	
Manuf Date: 22 07 2024	Approved by: Ian Bevan
Дата виробництва: 22 07 2024	Погоджено: Ian Bevan
Expiry Date: 07 2027	Qualified Person
Термін придатності: 07 2027	Уповноважена особа

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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 04.09.2024

Дата підпису: 04.09.2024

Signed (Qualified person):

Підпис (Уповноважена особа):

Qualified person name and surname: Ian Bevan

Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: Іан Беван

Worthing Quality Assurance Department

Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:

SmithKline Beecham Pharmaceuticals,

Clarendon Road, Worthing,

BN14 8QH, United Kingdom

MIA Number: MIA 10592

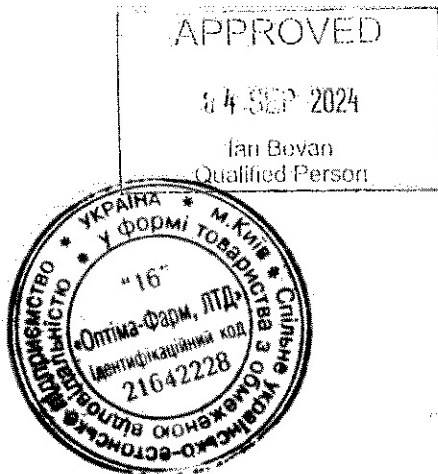
Виробник:

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс,

Кларендон Роуд, Ворсінг,

BN14 8QH, Велика Британія

Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592





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

14.10.2024

№ 51158/24/10

АУГМЕНТИН™ (BD)

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № XW9V

Кількість ввезеного лікарського засобу 13880

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

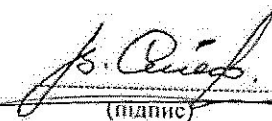
Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519

(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 09.10.2024 № 3049/4.

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)





**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**

26.09.2024

№ 47282/24/10

АУГМЕНТИН™(BD)

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № X45V

Кількість ввезеного лікарського засобу 13860

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 26.09.2024 № 2802/4.

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)

Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 75000
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 75000
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13860 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13860 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: X45V	
Серія: X45V	
Manuf Date: 04 07 2024	Approved by: Ian Bevan
Дата виробництва: 04 07 2024	Погоджено: Ian Bevan
Expiry Date: 07 2027	Qualified Person
Термін придатності: 07 2027	Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
Найменування тесту	Допустимі норми	Результати
Description	White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side. (Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick¹. The total nominal weight is 1482mg.)	Passes Test
Опис	Біла або біла з відтінком, зкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків. (Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною¹. Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг)	Відповідає
Identification A (HPLC)	Retention time complies with those references	Passes Test
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: spectrum characteristic. NIR: Spectrum comparable to standard.	Passes Test
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight²	Complies with requirements of the Ph. Eur.	Passes Test
Однорідність маси²	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає

Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 75000
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 75000
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13860 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13860 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: X45V	
Серія: X45V	
Manuf Date: 04 07 2024	Approved by: Ian Bevan
Дата виробництва: 04 07 2024	Погоджено: Ian Bevan
Expiry Date: 07 2027	Qualified Person
Термін придатності: 07 2027	Уповноважена особа

Disintegration Time	30 minutes maximum (Ph.Eur.)	15 min
Розпадання	Не більш ніж 30 хв	15 хв
Dissolution ^a (% declared Amoxicillin and Clavulanate)	The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water). Q = 85% within 30 minutes. Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ^a (% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопатного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води) Q = 85% через 30 хв. Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.	Не визначають
Presence and Integrity of Film Coat	No gross defects are observed (Visual examination)	Passes Test
Наявність та цілісність плівкової оболонки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	5.7 % w/w
Рівноважна відносна вологість ²	Максимум 10,0%	5,7 % м/м
Amoxicillin Content	831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).	880 mg
Вміст амоксициліну	831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунок на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)	880 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).	125 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунок на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)	125 мг

Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 75000
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 75000
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13860 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13860 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: X45V	
Серія: X45V	
Manuf Date: 04 07 2024	Approved by: Ian Bevan
Дата виробництва: 04 07 2024	Породжено: Ian Bevan
Expiry Date: 07 2027	Qualified Person
Термін придатності: 07 2027	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 Дикетопіперазін (ЄФ, C) ≤1,0% 0,1 % м/м Будь-яка інша відома домішка ≤1,0% 0,1 % м/м Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content 0.3 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти 0,3 % м/м
Identification Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення Не визначають
Microbial Test ⁴ (Ph.Eur.) Total Aerobic Microbial Count Total Yeasts and Moulds Pathogens	Not more than 10 ⁵ CFU per gram Not more than 10 ² CFU per gram Absence of <i>Escherichia coli</i> Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (ЄФ) Загальна кількість життєздатних аеробів Загальна кількість дріжджів і грибів Патогени	Не більш ніж 10 ⁵ КУО/г Не більш ніж 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> Не визначають

Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 75000
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 75000
Type: film coated tablets	Supplied to: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Замовник: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13860 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13860 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: X45V	
Серія: X45V	
Manuf Date: 04 07 2024	Approved by: Ian Bevan
Дата виробництва: 04 07 2024	Погоджено: Ian Bevan
Expiry Date: 07 2027	Qualified Person
Термін придатності: 07 2027	Уповноважена особа

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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розміри таблеток визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при мікроопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 22 Aug 2024

Дата підпису: 22 Аг 2024



Signed (Qualified person):

Підпис (Уповноважена особа):

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

Worthing Quality Assurance Department
Департамент з забезпечення якості Ворсінг



Ian Bevan
Qualified Person

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,
Clarendon Road, Worthing,
BN14 8QH, United Kingdom
MIA Number: MIA 10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,
Кларендон Роуд, Ворсінг,
BN14 8QH, Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592



29

Quality certificate
Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75380/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75380/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14400 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14400 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 836D	
Серія: 836D	
Manuf Date: 20 11 2024	Approved by: Melanie Prince
Дата виробництва: 20 11 2024	Погоджено: Melanie Prince
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
Найменування тесту	Допустимі норми	Результати
Description	White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side. (Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick ¹ . The total nominal weight is 1482mg.)	Passes Test
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків. (Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг)	Відповідає
Identification A (HPLC)	Retention time complies with those references	Passes Test
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: spectrum characteristic. NIR: Spectrum comparable to standard.	Passes Test
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with requirements of the Ph. Eur.	Passes Test
Однорідність маси ²	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає

Врахування 2105
21.02.25



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75380/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75380/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14400 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14400 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 836D	
Серія: 836D	
Manuf Date: 20 11 2024	Approved by: Melanie Prince
Дата виробництва: 20 11 2024	Погоджено: Melanie Prince
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

Disintegration Time	30 minutes maximum (Ph.Eur.)	15 min
Розпадання	Не більш ніж 30 хв	15 хв
Dissolution ³ (% declared Amoxicillin and Clavulanate)	The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water). Q = 85% within 30 minutes. Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопатного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води) Q = 85% через 30 хв. Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.	Не визначають
Presence and Integrity of Film Coat	No gross defects are observed (Visual examination)	Passes Test
Наявність та цілісність плівкової оболонки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	4.0 % w/w
Рівноважна відносна вологість ²	Максимум 10,0%	4,0 % м/м
Amoxicillin Content	831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).	868 mg
Вміст амоксициліну	831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)	868 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).	125 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)	125 мг



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75380/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75380/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14400 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14400 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 836D	
Серія: 836D	
Manuf Date: 20 11 2024	Approved by: Melanie Prince
Дата виробництва: 20 11 2024	Погоджено: Melanie Prince
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	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 відома домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content		0.7 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,7 % м/м
Identification Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не визначають
Microbial Test ⁴ (Ph.Eur.) Total Aerobic Microbial Count Total Yeasts and Moulds Pathogens	Not more than 10 ³ CFU per gram Not more than 10 ² CFU per gram Absence of <i>Escherichia coli</i>		Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (ЄФ) Загальна кількість життєздатних аеробів Загальна кількість дріжджів і грибів Патогени	Не більш ніж 10 ³ КУО/г Не більш ніж 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i>		Не визначають



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75380/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75380/A
Type: film coated tablets	Supplied to: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Замовник: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14400 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14400 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 836D	
Серія: 836D	
Manuf Date: 20 11 2024	Approved by: Melanie Prince
Дата виробництва: 20 11 2024	Погоджено: Melanie Prince
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

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. Results may be taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR.
Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 27 01 2025

Дата підпису: 27 01 2025

Signed (Qualified person):

Підпис (Уповноважена особа):

Qualified person name and surname:

Ім'я та Прізвище уповноваженої особи:

Worthing Quality Assurance Department

Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:

SmithKline Beecham Pharmaceuticals,

Clarendon Road, Worthing,
BN14 8QH, United Kingdom

MIA Number: MIA 10592

Виробник:

СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,

Кларендон Роуд, Ворсінг,
BN14 8QH, Велика Британія

Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592



**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

№ 4593/25/10

АУГМЕНТИН (BD)

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **836D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14400

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 № 0323/2.**

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

В.о. начальника служби

(підпис особи, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підписи та прізвище)



Quality certificate
Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75371/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75371/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14400 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14400 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 844E	
Серія: 844E	
Manuf Date: 20 11 2024	Approved by: Ian Hutchinson
Дата виробництва: 20 11 2024	Погоджено: Ian Hutchinson
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
Найменування тесту	Допустимі норми	Результати
Description	White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side. (Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick ¹ . The total nominal weight is 1482mg.)	Passes Test
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків. (Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг)	Відповідає
Identification A (HPLC)	Retention time complies with those references	Passes Test
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: spectrum characteristic. NIR: Spectrum comparable to standard.	Passes Test
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with requirements of the Ph. Eur.	Passes Test
Однорідність маси ²	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає

Вх ак № 2196
210225



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75371/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75371/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14400 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14400 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 844E	
Серія: 844E	
Manuf Date: 20 11 2024	Approved by: Ian Hutchinson
Дата виробництва: 20 11 2024	Погоджено: Ian Hutchinson
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

Disintegration Time	30 minutes maximum (Ph.Eur.)	15 min
Розпадання	Не більш ніж 30 хв	15 хв
Dissolution ³ (% declared Amoxicillin and Clavulanate)	The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water). Q = 85% within 30 minutes. Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопасного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води) Q = 85% через 30 хв. Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.	Не визначають
Presence and Integrity of Film Coat	No gross defects are observed (Visual examination)	Passes Test
Наявність та цілісність плівкової оболонки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	4.0 % w/w
Рівноважна відносна вологість ²	Максимум 10,0%	4,0 % м/м
Amoxicillin Content	831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).	869 mg
Вміст амоксициліну	831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)	869 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).	124 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)	124 мг



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75371/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75371/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14400 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14400 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 844E	
Серія: 844E	
Manuf Date: 20 11 2024	Approved by: Ian Hutchinson
Дата виробництва: 20 11 2024	Погоджено: Ian Hutchinson
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	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
	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%	0,7 % 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 відома домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content		0.6 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,6 % м/м
Identification Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не визначають
Microbial Test ⁴ (Ph.Eur.) Total Aerobic Microbial Count Total Yeasts and Moulds Pathogens	Not more than 10 ³ CFU per gram Not more than 10 ² CFU per gram Absence of <i>Escherichia coli</i>		Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (ЄФ) Загальна кількість життєздатних аеробів Загальна кількість дріжджів і грибів Патогени	Не більш ніж 10 ³ КУО/г Не більш ніж 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i>		Не визначають



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75371/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75371/A
Type: film coated tablets	Supplied to: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Замовник: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14400 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14400 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 844E	
Серія: 844E	
Manuf Date: 20 11 2024	Approved by: Ian Hutchinson
Дата виробництва: 20 11 2024	Погоджено: Ian Hutchinson
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

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. Results may be taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 20 11 2024

Дата підпису: 20 11 2024

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
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,
Clarendon Road, Worthing,
BN14 8QH, United Kingdom
MIA Number: MIA 10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс,
Кларендон Роуд, Ворсінг,
BN14 8QH, Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592



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**

12.02.2025

№ 4594/25/10

АУГМЕНТИН (BD)

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **844E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14400

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 № 0323/3.**

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

В.о. начальника служби

Голова особової служби державного контролю

М.П.

(підпис)

Ольга СТЕЦЬКО

Голова особової служби



31

Quality certificate
Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75381/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75381/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14397 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14397 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 844F	
Серія: 844F	
Manuf Date: 20 11 2024	Approved by: Ian Bevan
Дата виробництва: 20 11 2024	Породжено: Ian Bevan
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
Найменування тесту	Допустимі норми	Результати
Description	White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side. (Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick ¹ . The total nominal weight is 1482mg.)	Passes Test
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків. (Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг)	Відповідає
Identification A (HPLC)	Retention time complies with those references	Passes Test
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: spectrum characteristic. NIR: Spectrum comparable to standard.	Passes Test
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with requirements of the Ph. Eur.	Passes Test
Однорідність маси ²	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає

Вх од 21.02.25



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75381/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75381/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14397 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14397 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 844F	
Серія: 844F	
Manuf Date: 20 11 2024	Approved by: Ian Bevan
Дата виробництва: 20 11 2024	Погоджено: Ian Bevan
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

Disintegration Time	30 minutes maximum (Ph.Eur.)	15 min
Розпадання	Не більш ніж 30 хв	15 хв
Dissolution ³ (% declared Amoxicillin and Clavulanate)	The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water). Q = 85% within 30 minutes. Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопасного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води) Q = 85% через 30 хв. Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.	Не визначають
Presence and Integrity of Film Coat	No gross defects are observed (Visual examination)	Passes Test
Наявність та цілісність плівкової оболонки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	4.4 % w/w
Рівноважна відносна вологість ²	Максимум 10,0%	4,4 % м/м
Amoxicillin Content	831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).	872 mg
Вміст амоксициліну	831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)	872 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).	124 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)	124 мг



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75381/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75381/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14397 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14397 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 844F	
Серія: 844F	
Manuf Date: 20 11 2024	Approved by: Ian Bevan
Дата виробництва: 20 11 2024	Погоджено: Ian Bevan
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	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 відома домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content		0.8 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,8 % м/м
Identification Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не визначають
Microbial Test ⁴ (Ph.Eur.) Total Aerobic Microbial Count Total Yeasts and Moulds Pathogens	Not more than 10 ³ CFU per gram Not more than 10 ² CFU per gram Absence of <i>Escherichia coli</i>		Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (ЄФ) Загальна кількість життєздатних аеробів Загальна кількість дріжджів і грибів Патогени	Не більш ніж 10 ³ КУО/г Не більш ніж 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i>		Не визначають



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75381/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75381/A
Type: film coated tablets	Supplied to: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Замовник: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14397 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14397 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 844F	
Серія: 844F	
Manuf Date: 20 11 2024	Approved by: Ian Bevan
Дата виробництва: 20 11 2024	Погоджено: Ian Bevan
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

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. Results may be taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 27.01.2025

Дата підпису: 27.01.2025

Signed (Qualified person):

Підпис (Уповноважена особа):

Qualified person name and surname: Ian Bevan

Ім'я та Прізвище уповноваженої особи: Іан Беван

Worthing Quality Assurance Department

Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:

SmithKline Beecham Pharmaceuticals,

Clarendon Road, Worthing,

BN14 8QH, United Kingdom

MIA Number: MIA 10592

Виробник:

СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,

Кларендон Роуд, Ворсінг,

BN14 8QH, Велика Британія

Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592





32

**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

№ 4595/25/10

АУГМЕНТИН (BD)

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **844F**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14397

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**

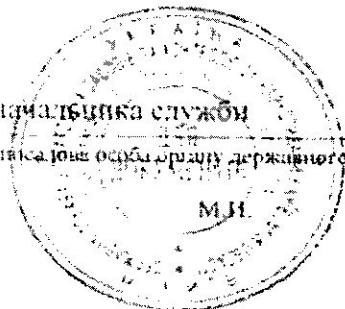
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.02.2025 № 0323/4.

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

В.о. начальника служби

(підпис особи, уповноваженої державним контролем)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підписи та прізвище)

43



Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75382/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75382/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13410 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13410 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 852D	
Серія: 852D	
Manuf Date: 20 11 2024	Approved by: Ian Hutchinson
Дата виробництва: 20 11 2024	Погоджено: Ian Hutchinson
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
Найменування тесту	Допустимі норми	Результати
Description	White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side. (Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick ¹ . The total nominal weight is 1482mg.)	Passes Test
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків. (Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг)	Відповідає
Identification A (HPLC)	Retention time complies with those references	Passes Test
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: spectrum characteristic. NIR: Spectrum comparable to standard.	Passes Test
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with requirements of the Ph. Eur.	Passes Test
Однорідність маси ²	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає

15x an K 2194
21.02.25



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75382/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75382/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13410 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13410 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 852D	
Серія: 852D	
Manuf Date: 20 11 2024	Approved by: Ian Hutchinson
Дата виробництва: 20 11 2024	Погоджено: Ian Hutchinson
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

Disintegration Time	30 minutes maximum (Ph.Eur.)	15 min
Розпадання	Не більш ніж 30 хв	15 хв
Dissolution ³ (% declared Amoxicillin and Clavulanate)	The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water). Q = 85% within 30 minutes. Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопатного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води) Q = 85% через 30 хв. Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.	Не визначають
Presence and Integrity of Film Coat	No gross defects are observed (Visual examination)	Passes Test
Наявність та цілісність плівкової оболонки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	4.2 % w/w
Рівноважна відносна вологість ²	Максимум 10,0%	4,2 % м/м
Amoxicillin Content	831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).	871 mg
Вміст амоксициліну	831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)	871 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).	126 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)	126 мг



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75382/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75382/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13410 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13410 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 852D	
Серія: 852D	
Manuf Date: 20 11 2024	Approved by: Ian Hutchinson
Дата виробництва: 20 11 2024	Погоджено: Ian Hutchinson
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	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
	Penicilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.1 % 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%	0,8 % 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 відома домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content		0.7 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,7 % м/м
Identification Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не визначають
Microbial Test ⁴ (Ph.Eur.) Total Aerobic Microbial Count Total Yeasts and Moulds Pathogens	Not more than 10 ³ CFU per gram Not more than 10 ² CFU per gram Absence of <i>Escherichia coli</i>		Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (ЄФ) Загальна кількість життєздатних аеробів Загальна кількість дріжджів і грибів Патогени	Не більш ніж 10 ³ КУО/г Не більш ніж 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i>		Не визначають



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75382/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75382/A
Type: film coated tablets	Supplied to: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Замовник: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13410 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13410 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 852D	
Серія: 852D	
Manuf Date: 20 11 2024	Approved by: Ian Hutchinson
Дата виробництва: 20 11 2024	Погоджено: Ian Hutchinson
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 20 11 2024

Дата підпису: 20 11 2024

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
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,
Clarendon Road, Worthing,
BN14 8QH, United Kingdom
MIA Number: MIA 10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,
Кларендон Роуд, Ворсінг,
BN14 8QH, Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592



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

№ 4596/25/10

АУГМЕНТИН (BD)

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **852D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13410

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

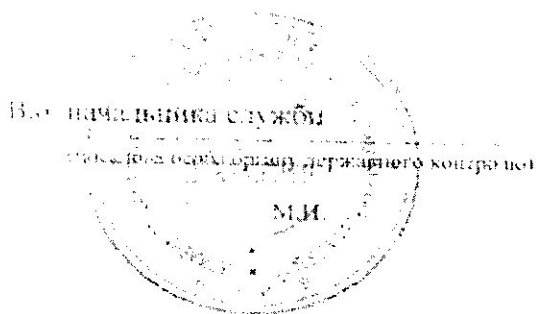
Ввезено в Україну

**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 № 0323/5.**

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



(підпис)

Ольга СТРОМЕНКО

Голова територіального відділення

41



Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75356/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75356/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14269 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14269 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 864G	
Серія: 864G	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Ian Hutchinson
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Ian Hutchinson
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;

1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

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

1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
Найменування тесту	Допустимі норми	Результати
Description	White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side. (Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick ¹ . The total nominal weight is 1482mg.)	Passes Test
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків. (Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг)	Відповідає
Identification A (HPLC)	Retention time complies with those references	Passes Test
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: spectrum characteristic. NIR: Spectrum comparable to standard.	Passes Test
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with requirements of the Ph. Eur.	Passes Test
Однорідність маси ²	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає

Bx 411/2191
21.02.25



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75356/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75356/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14269 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14269 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 864G	
Серія: 864G	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Ian Hutchinson
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Ian Hutchinson
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

Disintegration Time	30 minutes maximum (Ph.Eur.)	15 min
Розпадання	Не більш ніж 30 хв	15 хв
Dissolution ³ (% declared Amoxicillin and Clavulanate)	The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water). Q = 85% within 30 minutes. Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопатного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води) Q = 85% через 30 хв. Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.	Не визначають
Presence and Integrity of Film Coat	No gross defects are observed (Visual examination)	Passes Test
Наявність та цілісність плівкової оболонки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	4.1 % w/w
Рівноважна відносна вологість ²	Максимум 10,0%	4,1 % м/м
Amoxicillin Content	831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).	867 mg
Вміст амоксициліну	831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)	867 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).	125 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)	125 мг



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75356/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75356/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14269 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14269 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 864G	
Серія: 864G	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Ian Hutchinson
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Ian Hutchinson
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	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%	1 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J)	≤1,2%	0,7 % м/м
	α - амоксицилін пеніциллойна к-та (ЄФ, D)	≤1,0%	0,2 % 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 відома домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content		0.6 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,6 % м/м
Identification Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не визначають
Microbial Test ⁴ (Ph.Eur.) Total Aerobic Microbial Count Total Yeasts and Moulds Pathogens	Not more than 10 ³ CFU per gram Not more than 10 ² CFU per gram Absence of <i>Escherichia coli</i>		Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (ЄФ) Загальна кількість життєздатних аеробів Загальна кількість дріжджів і грибів Патогени	Не більш ніж 10 ³ КУО/г Не більш ніж 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i>		Не визначають



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75356/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75356/A
Type: film coated tablets	Supplied to: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Замовник: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14269 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14269 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 864G	
Серія: 864G	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Ian Hutchinson
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Ian Hutchinson
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

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. Results may be taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 27.01.2025

Дата підпису: 27.01.2025

Signed (Qualified person): Ian Hutchinson

Підпис (Уповноважена особа): Іан Хатчинсон

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

Worthing Quality Assurance Department
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,
Clarendon Road, Worthing,
BN14 8QH, United Kingdom
MIA Number: MIA 10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс,
Кларендон Роуд, Ворсінг,
BN14 8QH, Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592



42

**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

№ 4597/25/10

АУГМЕНТИН (BD)

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **864G**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14269

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

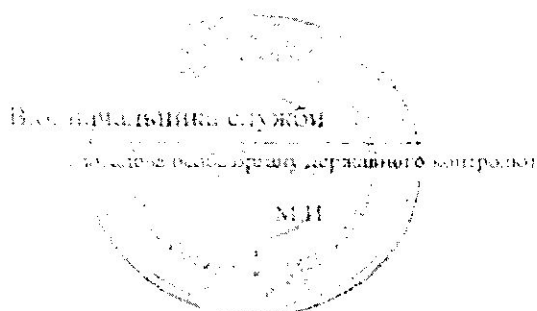
Ввезено в Україну

**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 № 0323/6.

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



(підпис)

Ольга СТРОМЕНКО

генеральний директор



Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75370/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75370/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14179 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14179 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 882A	
Серія: 882A	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Melanie Prince
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Melanie Prince
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;

1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

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

1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
Найменування тесту	Допустимі норми	Результати
Description	White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side. (Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick ¹ . The total nominal weight is 1482mg.)	Passes Test
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків. (Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг)	Відповідає
Identification A (HPLC)	Retention time complies with those references	Passes Test
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: spectrum characteristic. NIR: Spectrum comparable to standard.	Passes Test
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with requirements of the Ph. Eur.	Passes Test
Однорідність маси ²	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає

Вхатр 2192,
21.02.25



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75370/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75370/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14179 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14179 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 882A	
Серія: 882A	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Melanie Prince
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Melanie Prince
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

Disintegration Time	30 minutes maximum (Ph.Eur.)	15 min
Розпадання	Не більш ніж 30 хв	15 хв
Dissolution ³ (% declared Amoxicillin and Clavulanate)	The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water). Q = 85% within 30 minutes. Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопатного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води) Q = 85% через 30 хв. Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.	Не визначають
Presence and Integrity of Film Coat	No gross defects are observed (Visual examination)	Passes Test
Наявність та цілісність плівкової оболонки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	5.4 % w/w
Рівноважна відносна вологість ²	Максимум 10,0%	5,4 % м/м
Amoxicillin Content	831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).	854 mg
Вміст амоксициліну	831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)	854 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).	124 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)	124 мг



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75370/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75370/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14179 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14179 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 882A	
Серія: 882A	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Melanie Prince
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Melanie Prince
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J) $\leq 1.2\%$ 0.8 % w/w α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D) $\leq 1.0\%$ 0.2 % w/w β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D) $\leq 1.0\%$ 0.0 % w/w Penicilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E) $\leq 1.0\%$ 0.0 % w/w Penicilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E) $\leq 1.0\%$ 0.0 % w/w Diketopiperazine (Ph.Eur. C) $\leq 1.0\%$ 0.1 % w/w Any other identified impurity $\leq 1.0\%$ 0.1 % w/w Any other unidentified impurity $\leq 0.3\%$ 0.1 % w/w Total Amoxicillin Related Substances $\leq 3\%$ 2 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J) $\leq 1,2\%$ 0,8 % м/м α - амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D) $\leq 1,0\%$ 0,2 % м/м β - амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D) $\leq 1,0\%$ 0,0 % м/м Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E) $\leq 1,0\%$ 0,0 % м/м Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E) $\leq 1,0\%$ 0,0 % м/м Дикетопіперазин (ЄФ, C) $\leq 1,0\%$ 0,1 % м/м Будь-яка інша відома домішка $\leq 1,0\%$ 0,1 % м/м Будь-яка інша невідома домішка $\leq 0,3\%$ 0,1 % м/м Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну $\leq 3\%$ 2 % м/м
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labeled Clavulanic Acid content 0.4 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти 0,4 % м/м
Identification Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення Не визначають
Microbial Test ⁴ (Ph.Eur.) Total Aerobic Microbial Count Total Yeasts and Moulds Pathogens	Not more than 10^3 CFU per gram Not more than 10^2 CFU per gram Absence of <i>Escherichia coli</i> Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (ЄФ) Загальна кількість життєздатних аеробів Загальна кількість дріжджів і грибів Патогени	Не більш ніж 10^3 КУО/г Не більш ніж 10^2 КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> Не визначають



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75370/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75370/A
Type: film coated tablets	Supplied to: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Замовник: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14179 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14179 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 882A	
Серія: 882A	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Melanie Prince
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Melanie Prince
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 27 01 2025

Дата підпису: 27 01 2025

Signed (Qualified person):

Підпис (Уповноважена особа):

Qualified person name and surname:

Ім'я та Прізвище уповноваженої особи:

Worthing Quality Assurance Department

Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:

SmithKline Beecham Pharmaceuticals,

Clarendon Road, Worthing,
BN14 8QH, United Kingdom
MIA Number: MIA 10592

Виробник:

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс,

Кларендон Роуд, Ворсінг,
BN14 8QH, Велика Британія

Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592



40

**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

№ 4598/25/10

АУГМЕНТИН (BD)

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **882A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14179

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

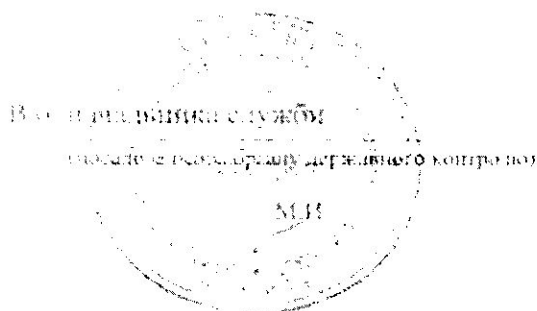
Ввезено в Україну

**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 № 0323/7.**

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



(підпис)

Олена СРЬОМЕНЬКО
начальник відділу контролю



27

Quality certificate
Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75374/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75374/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14130 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14130 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 882C	
Серія: 882C	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Nik Ball
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Nik Ball
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
Найменування тесту	Допустимі норми	Результати
Description	White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side. (Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick ¹ . The total nominal weight is 1482mg.)	Passes Test
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків. (Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг)	Відповідає
Identification A (HPLC)	Retention time complies with those references	Passes Test
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: spectrum characteristic. NIR: Spectrum comparable to standard.	Passes Test
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with requirements of the Ph. Eur.	Passes Test
Однорідність маси ²	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає

Вх од 2193
21.02.25



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75374/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75374/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14130 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14130 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 882C	
Серія: 882C	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Nik Ball
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Nik Ball
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

Disintegration Time	30 minutes maximum (Ph.Eur.)	15 min
Розпадання	Не більш ніж 30 хв	15 хв
Dissolution ³ (% declared Amoxicillin and Clavulanate)	The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water). Q = 85% within 30 minutes. Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопатного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води) Q = 85% через 30 хв. Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.	Не визначають
Presence and Integrity of Film Coat	No gross defects are observed (Visual examination)	Passes Test
Наявність та цілісність плівкової оболонки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	4.7 % w/w
Рівноважна відносна вологість ²	Максимум 10,0%	4,7 % м/м
Amoxicillin Content	831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).	870 mg
Вміст амоксициліну	831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)	870 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).	126 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)	126 мг



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75374/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75374/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14130 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14130 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 882C	
Серія: 882C	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Nik Ball
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Nik Ball
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	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
	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%	0,7 % 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 відома домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content		0.8 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,8 % м/м
Identification Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не визначають
Microbial Test ⁴ (Ph.Eur.) Total Aerobic Microbial Count Total Yeasts and Moulds Pathogens	Not more than 10 ³ CFU per gram Not more than 10 ² CFU per gram Absence of <i>Escherichia coli</i>		Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (ЄФ) Загальна кількість життєздатних аеробів Загальна кількість дріжджів і грибів Патогени	Не більш ніж 10 ³ КУО/г Не більш ніж 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i>		Не визначають



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75374/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75374/A
Type: film coated tablets	Supplied to: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Замовник: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14130 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14130 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 882C	
Серія: 882C	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Nik Ball
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Nik Ball
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR.
Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 27 01 2025

Дата підпису: 27 01 2025

Signed (Qualified person):

Підпис (Уповноважена особа):

Qualified person name and surname:

Ім'я та Прізвище уповноваженої особи:

Worthing Quality Assurance Department
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,
Clarendon Road, Worthing,
BN14 8QH, United Kingdom
MIA Number: MIA 10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс,
Кларендон Роуд, Ворсінг,
BN14 8QH, Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592



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

№ 4599/25/10

АУГМЕНТИН (BD)

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **882C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14130

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 № 0323/8.

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

В.о. начальника служби

Олександр Осипович Державного контролю

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНИЧО

(підписи підприємця)

38



Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75373/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75373/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13907 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13907 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	
Batch: 898P	
Серія: 898P	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Nik Ball
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Nik Ball
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;

1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

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

1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
Найменування тесту	Допустимі норми	Результати
Description	White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side. (Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick ¹ . The total nominal weight is 1482mg.)	Passes Test
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків. (Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг)	Відповідає
Identification A (HPLC)	Retention time complies with those references	Passes Test
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: spectrum characteristic. NIR: Spectrum comparable to standard.	Passes Test
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with requirements of the Ph. Eur.	Passes Test
Однорідність маси ²	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає

Bx am 2195
21.02.25



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75373/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75373/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13907 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13907 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 898P	
Серія: 898P	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Nik Ball
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Nik Ball
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

Disintegration Time	30 minutes maximum (Ph.Eur.)	15 min
Розпадання	Не більш ніж 30 хв	15 хв
Dissolution ³ (% declared Amoxicillin and Clavulanate)	The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water). Q = 85% within 30 minutes. Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопасного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води) Q = 85% через 30 хв. Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.	Не визначають
Presence and Integrity of Film Coat	No gross defects are observed (Visual examination)	Passes Test
Наявність та цілісність плівкової оболонки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	4.1 % w/w
Рівноважна відносна вологість ²	Максимум 10,0%	4,1 % м/м
Amoxicillin Content	831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).	864 mg
Вміст амоксициліну	831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)	864 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).	125 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)	125 мг



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75373/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75373/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13907 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13907 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 898P	
Серія: 898P	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Nik Ball
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Nik Ball
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	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
	Penicilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E)	≤1.0%	0.1 % 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%	0,8 % 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 відома домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content		0.4 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,4 % м/м
Identification Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не визначають
Microbial Test ⁴ (Ph.Eur.) Total Aerobic Microbial Count Total Yeasts and Moulds Pathogens	Not more than 10 ³ CFU per gram Not more than 10 ² CFU per gram Absence of <i>Escherichia coli</i>		Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (ЄФ) Загальна кількість життєздатних аеробів Загальна кількість дріжджів і грибів Патогени	Не більш ніж 10 ³ КУО/г Не більш ніж 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i>		Не визначають



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75373/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75373/A
Type: film coated tablets	Supplied to: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Замовник: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13907 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13907 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 898P	
Серія: 898P	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Nik Ball
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Nik Ball
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

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. Results may be taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 27 01 2025

Дата підпису: 27 01 2025

Signed (Qualified person):

Підпис (Уповноважена особа):

Qualified person name and surname:

Ім'я та Прізвище уповноваженої особи:

Worthing Quality Assurance Department
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,
Clarendon Road, Worthing,
BN14 8QH, United Kingdom
MIA Number: MIA 10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс,
Кларендон Роуд, Ворсінг,
BN14 8QH, Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592



**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

№ 4600/25/10

АУГМЕНТИН (BD)

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **898P**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13907

Виробник

СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

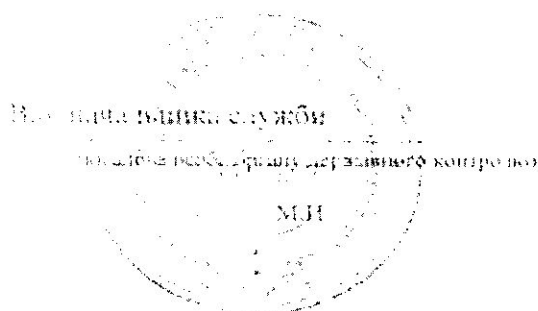
Ввезено в Україну

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 06.02.2025 № 0323/9.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

Одначасно з підписом



31

Quality certificate
Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75387/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75387/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13890 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13890 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	
Batch: 8C9B	
Серія: 8C9B	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Nik Ball
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Nik Ball
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
Найменування тесту	Допустимі норми	Результати
Description	White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side. (Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick ¹ . The total nominal weight is 1482mg.)	Passes Test
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків. (Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг)	Відповідає
Identification A (HPLC)	Retention time complies with those references	Passes Test
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: spectrum characteristic. NIR: Spectrum comparable to standard.	Passes Test
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with requirements of the Ph. Eur.	Passes Test
Однорідність маси ²	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає

1
Вх. ак. № 0074
06.03.25 *[Signature]*



Product: AUGMENTIN (BD)		No: 75387/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)		Номер: 75387/A
Type: film coated tablets		Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою		Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg		Quantity in the batch: 13890 packs
Дозування: 875мг/125 мг		Кількість продукції в серії: 13890 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)		Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)		Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 8C9B		
Серія: 8C9B		
Manuf Date: 25 11 2024		Approved by: Nik Ball
Дата виробництва: 25 11 2024		Погоджено: Nik Ball
Expiry Date: 11 2027		Qualified Person
Термін придатності: 11 2027		Уповноважена особа

Disintegration Time	30 minutes maximum (Ph.Eur.)	15 min
Розпадання	Не більш ніж 30 хв	15 хв
Dissolution ³ (% declared Amoxicillin and Clavulanate)	The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water). Q = 85% within 30 minutes. Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопасного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води) Q = 85% через 30 хв. Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.	Не визначають
Presence and Integrity of Film Coat	No gross defects are observed (Visual examination)	Passes Test
Наявність та цілісність плівкової оболонки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	4.0 % w/w
Рівноважна відносна вологість ²	Максимум 10,0%	4,0 % м/м
Amoxicillin Content	831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).	868 mg
Вміст амоксициліну	831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)	868 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).	125 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)	125 мг



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75387/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75387/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13890 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13890 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 8C9B	
Серія: 8C9B	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Nik Ball
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Nik Ball
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	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 відома домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content		0.4 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,4 % м/м
Identification Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не визначають
Microbial Test ⁴ (Ph.Eur.) Total Aerobic Microbial Count Total Yeasts and Moulds Pathogens	Not more than 10 ³ CFU per gram Not more than 10 ² CFU per gram Absence of <i>Escherichia coli</i>		Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (ЄФ) Загальна кількість життєздатних аеробів Загальна кількість дріжджів і грибів Патогени	Не більш ніж 10 ³ КУО/г Не більш ніж 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i>		Не визначають



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75387/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75387/A
Type: film coated tablets	Supplied to: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Замовник: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13890 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13890 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 8C9B	
Серія: 8C9B	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Nik Ball
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Nik Ball
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

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. Results may be taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 27 01 2025

Дата підпису: 27 01 2025

Signed (Qualified person):

Підпис (Уповноважена особа):

Qualified person name and surname:

Ім'я та Прізвище уповноваженої особи:

Worthing Quality Assurance Department

Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:

SmithKline Beecham Pharmaceuticals,

Clarendon Road, Worthing,

BN14 8QH, United Kingdom

MIA Number: MIA 10592

Виробник:

СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,

Кларендон Роуд, Ворсінг,

BN14 8QH, Велика Британія

Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592



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

№ 7545/25/10

АУГМЕНТИН (BD)

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **8C9B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13890

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 21.02.2025 № 0517/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



33

Quality certificate
Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75436/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75436/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14490 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14490 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 8K9B	
Серія: 8K9B	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Sandra Hockett
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Sandra Hockett
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;

1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

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

1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
Найменування тесту	Допустимі норми	Результати
Description	White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side. (Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick ¹ . The total nominal weight is 1482mg.)	Passes Test
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків. (Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг)	Відповідає
Identification A (HPLC)	Retention time complies with those references	Passes Test
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: spectrum characteristic. NIR: Spectrum comparable to standard.	Passes Test
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with requirements of the Ph. Eur.	Passes Test
Однорідність маси ²	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає

Вх. ак. № 0054
06.03.25 *[Signature]*



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75436/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75436/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14490 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14490 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 8K9B	
Серія: 8K9B	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Sandra Hockett
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Sandra Hockett
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

Disintegration Time	30 minutes maximum (Ph.Eur.)	15 min
Розпадання	Не більш ніж 30 хв	15 хв
Dissolution* (% declared Amoxicillin and Clavulanate)	The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water). Q = 85% within 30 minutes. Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення* (% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопасного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води) Q = 85% через 30 хв. Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.	Не визначають
Presence and Integrity of Film Coat	No gross defects are observed (Visual examination)	Passes Test
Наявність та цілісність плівкової оболонки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	4.9 % w/w
Рівноважна відносна вологість ²	Максимум 10,0%	4,9 % м/м
Amoxicillin Content	831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).	862 mg
Вміст амоксициліну	831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)	862 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).	126 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)	126 мг



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75436/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75436/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14490 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14490 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 8K9B	
Серія: 8K9B	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Sandra Hockett
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Sandra Hockett
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	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%	0.1 % 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%	0,9 % 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%	0,1 % 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 відома домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content		0.4 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,4 % м/м
Identification Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не визначають
Microbial Test ⁴ (Ph.Eur.) Total Aerobic Microbial Count Total Yeasts and Moulds Pathogens	Not more than 10 ³ CFU per gram Not more than 10 ² CFU per gram Absence of <i>Escherichia coli</i>		Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (ЄФ) Загальна кількість життєздатних аеробів Загальна кількість дріжджів і грибів Патогени	Не більш ніж 10 ³ КУО/г Не більш ніж 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i>		Не визначають



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75436/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75436/A
Type: film coated tablets	Supplied to: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Замовник: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14490 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14490 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 8K9B	
Серія: 8K9B	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Sandra Hockett
Дата виробництва: 25 11 2024	Породжено: Sandra Hockett
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

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. Results may be taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 27 01 2025

Дата підпису: 27 01 2025

Signed (Qualified person):

Підпис (Уповноважена особа):

Qualified person name and surname:

Ім'я та Прізвище уповноваженої особи:

Worthing Quality Assurance Department

Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:

SmithKline Beecham Pharmaceuticals,

Clarendon Road, Worthing,

BN14 8QH, United Kingdom

MIA Number: MIA 10592

Виробник:

СмітКлайн Бічем Фармасьютикалс,

Кларендон Роуд, Ворсінг,

BN14 8QH, Велика Британія

Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592



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

№ 7631/25/10

АУГМЕНТИН (BD)

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **8K9B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14490

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 № 0524/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Quality certificate
Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75419/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75419/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13900 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13900 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 8K9E	
Серія: 8K9E	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Melanie Prince
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Melanie Prince
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
Найменування тесту	Допустимі норми	Результати
Description	White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side. (Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick ¹ . The total nominal weight is 1482mg.)	Passes Test
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків. (Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг)	Відповідає
Identification A (HPLC)	Retention time complies with those references	Passes Test
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: spectrum characteristic. NIR: Spectrum comparable to standard.	Passes Test
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with requirements of the Ph. Eur.	Passes Test
Однорідність маси ²	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає

Вх. ак. № 0076
06.03.25

Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75419/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75419/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13900 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13900 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 8K9E	
Серія: 8K9E	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Melanie Prince
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Melanie Prince
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

Disintegration Time	30 minutes maximum (Ph.Eur.)	15 min
Розпадання	Не більш ніж 30 хв	15 хв
Dissolution ³ (% declared Amoxicillin and Clavulanate)	The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water). Q = 85% within 30 minutes. Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопатного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води) Q = 85% через 30 хв. Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.	Не визначають
Presence and Integrity of Film Coat	No gross defects are observed (Visual examination)	Passes Test
Наявність та цілісність плівкової оболонки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	4.1 % w/w
Рівноважна відносна вологість ²	Максимум 10,0%	4,1 % м/м
Amoxicillin Content	831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).	862 mg
Вміст амоксициліну	831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)	862 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).	124 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)	124 мг



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75419/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75419/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13900 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13900 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 8K9E	
Серія: 8K9E	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Melanie Prince
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Melanie Prince
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	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%	0.0 % 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 (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%	0,1 % м/м
	Дикетопіперазин (ЄФ, C)	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша відома домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша невідома 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 labeled Clavulanic Acid content		0.7 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,7 % м/м
Identification Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не визначають
Microbial Test ⁴ (Ph.Eur.) Total Aerobic Microbial Count Total Yeasts and Moulds Pathogens	Not more than 10 ³ CFU per gram Not more than 10 ² CFU per gram Absence of <i>Escherichia coli</i>		Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (ЄФ) Загальна кількість життєздатних аеробів Загальна кількість дріжджів і грибів Патогени	Не більш ніж 10 ³ КУО/г Не більш ніж 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i>		Не визначають



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75419/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75419/A
Type: film coated tablets	Supplied to: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Замовник: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13900 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13900 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 8K9E	
Серія: 8K9E	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Melanie Prince
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Melanie Prince
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 27 01 2025

Дата підпису: 27 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
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,
Clarendon Road, Worthing,
BN14 8QH, United Kingdom
MIA Number: MIA 10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,
Кларендон Роуд, Ворсінг,
BN14 8QH, Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592



**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

№ 7547/25/10

АУГМЕНТИН (BD)

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **8K9E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13900

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 21.02.2025 № 0517/6.

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)



23

Quality certificate
Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75415/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75415/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14029 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14029 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 8K9C	
Серія: 8K9C	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Ian Bevan
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Ian Bevan
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;

1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.

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

1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
Найменування тесту	Допустимі норми	Результати
Description	White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side. (Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick ¹ . The total nominal weight is 1482mg.)	Passes Test
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків. (Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг)	Відповідає
Identification A (HPLC)	Retention time complies with those references	Passes Test
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: spectrum characteristic. NIR: Spectrum comparable to standard.	Passes Test
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with requirements of the Ph. Eur.	Passes Test
Однорідність маси ²	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає

1
Вх ан. № 0078
06.03.25



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75415/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75415/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14029 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14029 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 8K9C	
Серія: 8K9C	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Ian Bevan
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Ian Bevan
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

Disintegration Time	30 minutes maximum (Ph.Eur.)	15 min
Розпадання	Не більш ніж 30 хв	15 хв
Dissolution ³ (% declared Amoxicillin and Clavulanate)	The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water). Q = 85% within 30 minutes. Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопатного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води) Q = 85% через 30 хв. Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.	Не визначають
Presence and Integrity of Film Coat	No gross defects are observed (Visual examination)	Passes Test
Наявність та цілісність плівкової оболонки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	4.7 % w/w
Рівноважна відносна вологість ²	Максимум 10,0%	4,7 % м/м
Amoxicillin Content	831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).	863 mg
Вміст амоксициліну	831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)	863 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).	124 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)	124 мг



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75415/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75415/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14029 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14029 ул
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 8K9C	
Серія: 8K9C	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Ian Bevan
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Ian Bevan
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J) ≤1.2% α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D) ≤1.0% β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D) ≤1.0% Penicilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E) ≤1.0% Penicilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E) ≤1.0% Diketopiperazine (Ph.Eur. C) ≤1.0% Any other identified impurity ≤1.0% Any other unidentified impurity ≤0.3% Total Amoxicillin Related Substances ≤3%	0.9 % w/w 0.2 % w/w 0.1 % w/w 0.1 % w/w 0.1 % w/w 0.1 % w/w 0.1 % w/w 0.1 % w/w 2 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (BEPX)	Амоксицилін димер (ЄФ, J) ≤1,2% α - амоксицилін пеніциллойна к-та (ЄФ, D) ≤1,0% β - амоксицилін пеніциллойна к-та (ЄФ, D) ≤1,0% Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E) ≤1,0% Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E) ≤1,0% Дикетопіперазин (ЄФ, C) ≤1,0% Будь-яка інша відома домішка ≤1,0% Будь-яка інша невідома домішка ≤0,3% Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну ≤3%	0,9 % м/м 0,2 % м/м 0,1 % м/м 0,1 % м/м 0,1 % м/м 0,1 % м/м 0,1 % м/м 0,1 % м/м 2 % м/м
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labeled Clavulanic Acid content	0.4 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти	0,4 % м/м
Identification Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears	Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення	Не визначають
Microbial Test ⁴ (Ph.Eur.) Total Aerobic Microbial Count Total Yeasts and Moulds Pathogens	Not more than 10 ³ CFU per gram Not more than 10 ² CFU per gram Absence of <i>Escherichia coli</i>	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (ЄФ) Загальна кількість життєздатних аеробів Загальна кількість дріжджів і грибів Патогени	Не більш ніж 10 ³ КУО/г Не більш ніж 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i>	Не визначають



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75415/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75415/A
Type: film coated tablets	Supplied to: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Замовник: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14029 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14029 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 8K9C	
Серія: 8K9C	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Ian Bevan
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Ian Bevan
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розміри таблеток визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблеток не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 27.01.2025

Дата підпису: 27.01.2025

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

Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:

SmithKline Beecham Pharmaceuticals,

Clarendon Road, Worthing,

BN14 8QH, United Kingdom

MIA Number: MIA 10592

Виробник:

СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,

Кларендон Роуд, Ворсінг,

BN14 8QH, Велика Британія

Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592



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

№ 7546/25/10

АУГМЕНТИН (BD)

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **8K9C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14029

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 21.02.2025 № 0517/5.

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 (BD)	No: 75435/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75435/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13655 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13655 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 8K9A	
Серія: 8K9A	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Nik Ball
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Nik Ball
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;
1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;
1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
Найменування тесту	Допустимі норми	Результати
Description	White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side. (Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick ¹ . The total nominal weight is 1482mg.)	Passes Test
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетки з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків. (Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг)	Відповідає
Identification A (HPLC)	Retention time complies with those references	Passes Test
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: spectrum characteristic. NIR: Spectrum comparable to standard.	Passes Test
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with requirements of the Ph. Eur.	Passes Test
Однорідність маси ²	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає

Вх. ак. № 0075
06.03.25 *[Signature]*



Product: AUGMENTIN (BD)		No: 75435/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)		Номер: 75435/A
Type: film coated tablets		Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою		Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg		Quantity in the batch: 13655 packs
Дозування: 875мг/125 мг		Кількість продукції в серії: 13655 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)		Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)		Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 8K9A		
Серія: 8K9A		
Manuf Date: 25 11 2024		Approved by: Nik Ball
Дата виробництва: 25 11 2024		Погоджено: Nik Ball
Expiry Date: 11 2027		Qualified Person
Термін придатності: 11 2027		Уповноважена особа

Disintegration Time	30 minutes maximum (Ph.Eur.)	15 min
Розпадання	Не більш ніж 30 хв	15 хв
Dissolution ^a (% declared Amoxicillin and Clavulanate)	The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water). Q = 85% within 30 minutes. Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ^a (% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопасного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води) Q = 85% через 30 хв. Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.	Не визначають
Presence and Integrity of Film Coat	No gross defects are observed (Visual examination)	Passes Test
Наявність та цілісність плівкової оболонки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	4.5 % w/w
Рівноважна відносна вологість ²	Максимум 10,0%	4,5 % м/м
Amoxicillin Content	831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).	871 mg
Вміст амоксициліну	831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)	871 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).	126 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 -131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)	126 мг

Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75435/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75435/A
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13655 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13655 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 8K9A	
Серія: 8K9A	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Nik Ball
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Nik Ball
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

Amoxicillin Related Substances (HPLC)	Amoxicillin Dimer (Ph.Eur. J) ≤1.2% α - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D) ≤1.0% β - Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D) ≤1.0% Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E) ≤1.0% Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E) ≤1.0% Diketopiperazine (Ph.Eur. C) ≤1.0% Any other identified impurity ≤1.0% Any other unidentified impurity ≤0.3% Total Amoxicillin Related Substances ≤3%	0.9 % w/w 0.2 % w/w 0.1 % w/w 0.1 % w/w 0.1 % w/w 0.1 % w/w 0.1 % w/w 0.1 % w/w 0.1 % w/w 2 % w/w
Супутні домішки амоксициліну (ВЕРХ)	Амоксицилін димер (ЄФ, J) ≤1,2% α - амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D) ≤1,0% β - амоксицилін пеніциллоїна к-та (ЄФ, D) ≤1,0% Пеніллоїної к-ти ізомер 1 (ЄФ, E) ≤1,0% Пеніллоїної к-ти ізомер 2 (ЄФ, E) ≤1,0% Дикетопіперазин (ЄФ, C) ≤1,0% Будь-яка інша відома домішка ≤1,0% Будь-яка інша невідома домішка ≤0,3% Загальна кількість супутніх домішок амоксициліну ≤3%	0,9 % м/м 0,2 % м/м 0,1 % м/м 0,1 % м/м 0,1 % м/м 0,1 % м/м 0,1 % м/м 0,1 % м/м 0,1 % м/м 2 % м/м
Clavulanic Acid Impurities: Clavulanate Polymer	2.5% w/w maximum with respect to the labeled Clavulanic Acid content	0.5 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти	0,5 % м/м
Identification Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears	Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення	Не визначають
Microbial Test ⁴ (Ph.Eur.) Total Aerobic Microbial Count Total Yeasts and Moulds Pathogens	Not more than 10 ³ CFU per gram Not more than 10 ² CFU per gram Absence of <i>Escherichia coli</i>	Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (ЄФ) Загальна кількість життєздатних аеробів Загальна кількість дріжджів і грибів Патогени	Не більш ніж 10 ³ КУО/г Не більш ніж 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i>	Не визначають



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75435/A
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75435/A
Type: film coated tablets	Supplied to: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Замовник: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 13655 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 13655 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: 8K9A	
Серія: 8K9A	
Manuf Date: 25 11 2024	Approved by: Nik Ball
Дата виробництва: 25 11 2024	Погоджено: Nik Ball
Expiry Date: 11 2027	Qualified Person
Термін придатності: 11 2027	Уповноважена особа

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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 27 01 2025

Дата підпису: 27 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
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,
Clarendon Road, Worthing,
BN14 8QH, United Kingdom
MIA Number: MIA 10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс,
Кларендон Роуд, Ворсінг,
BN14 8QH, Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592



**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

№ 7630/25/10

АУГМЕНТИН (BD)

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **8K9A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13655

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 № 0524/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Quality certificate Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75602
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75602
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14040 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14040 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блистерах (кожен блистер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: D76U	
Серія: D76U	
Manuf Date: 25 02 2025	Approved by: Ian Hutchinson
Дата виробництва: 25 02 2025	Погоджено: Ian Hutchinson
Expiry Date: 02 2028	Qualified Person
Термін придатності: 02 2028	Уповноважена особа

Efficacy/Strength of preparation: Active drug substance: amoxicillin and clavulanic acid;
 1 tablet contains: Amoxicillin (in the form of amoxicillin trihydrate) 875 mg, clavulanic acid (in the form of potassium clavulanate) 125 mg.
 Сила дії/Активність: Діючі речовини: амоксицилін та клавуланова кислота;
 1 таблетка містить амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг.

TEST	LIMITS	RESULTS
Найменування тесту	Допустимі норми	Результати
Description	White or off-white capsule-shaped, film coated tablet, debossed with 'A C' on both sides with a scoreline on one side. (Approximately 21.5mm by 10mm and 7 to 8.3mm thick ¹ . The total nominal weight is 1482mg.)	Passes Test
Опис	Біла або біла з відтінком, вкрита плівковою оболонкою, капсульної форми таблетка з лінією розлому з одного боку та монограмою А С з обох боків. (Приблизно 21,5 мм довжиною, 10 мм шириною і 7-8,3 мм товщиною ¹ . Сумарна номінальна вага таблетки 1482 мг)	Відповідає
Identification A (HPLC)	Retention time complies with those references	Passes Test
Ідентифікація А (ВЕРХ)	Час утримання зразка відповідає часу утримання стандарту.	Відповідає
Identification B (TLC or IR or NIR)	TLC: Retention time comparable to the reference. IR: spectrum characteristic. NIR: Spectrum comparable to standard.	Passes Test
Ідентифікація В (ТШХ чи ІЧ чи БІЧ)	ТШХ: Час утримання порівняно зі стандартом. ІЧ-спектроскопія: Характеристика спектра. БІЧ-спектроскопія: Спектр порівнюється зі стандартом.	Відповідає
Uniformity of Weight ²	Complies with requirements of the Ph. Eur.	Passes Test
Однорідність маси ²	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає

РЗХ ОН №1642
30.04.25



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75602
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75602
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14040 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14040 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: D76U	
Серія: D76U	
Manuf Date: 25 02 2025	Approved by: Ian Hutchinson
Дата виробництва: 25 02 2025	Погоджено: Ian Hutchinson
Expiry Date: 02 2028	Qualified Person
Термін придатності: 02 2028	Уповноважена особа

Disintegration Time	30 minutes maximum (Ph.Eur.)	15 min
Розпадання	Не більш ніж 30 хв	15 хв
Dissolution ³ (% declared Amoxicillin and Clavulanate)	The dissolution of the active ingredients complies with the requirements of the Ph.Eur. (Paddle apparatus method, 75 rpm medium: 900mL water). Q = 85% within 30 minutes. Acceptance criteria: According to Ph.Eur. for conventional dosage form.	Not Tested
Розчинення ³ (% від заявленого вмісту амоксициліну і клавуланової кислоти)	Розчинення діючих речовин відповідає вимогам ЄФ. (Метод з застосуванням лопасного апарату, 75 об/хв, середовище: 900 мл води) Q = 85% через 30 хв. Критерії прийнятності: відповідно до ЄФ для лікарської форми зі звичайним вивільненням.	Не визначають
Presence and Integrity of Film Coat	No gross defects are observed (Visual examination)	Passes Test
Наявність та цілісність плівкової оболонки	Не спостерігається значних дефектів	Відповідає
Equilibrium Relative Humidity ²	10.0% maximum	4.1 % w/w
Рівноважна відносна вологість ²	Максимум 10,0%	4,1 % м/м
Amoxicillin Content	831 to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95 – 105% of declared).	866 mg
Вміст амоксициліну	831 - 919 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на амоксицилін вільну кислоту. (95-105% від заявленого)	866 мг
Clavulanic Acid Content	119 to 131mg per average tablet, calculated as Clavulanic acid (95 – 105% of declared).	121 mg
Вміст клавуланової кислоти	119 - 131 мг на середню масу таблетки, в перерахунку на клавуланову кислоту. (95-105% від заявленого)	121 мг



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75602
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75602
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14040 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14040 уп
Presentation: № 14 (7×2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7×2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: D76U	
Серія: D76U	
Manuf Date: 25 02 2025	Approved by: Ian Hutchinson
Дата виробництва: 25 02 2025	Погоджено: Ian Hutchinson
Expiry Date: 02 2028	Qualified Person
Термін придатності: 02 2028	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%	0.0 % 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 відома домішка	≤1,0%	0,1 % м/м
	Будь-яка інша невідома домішка	≤0,3%	0,0 % 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 labeled Clavulanic Acid content		0.7 % w/w
Домішки клавуланової кислоти: полімер клавуланату	Максимум 2,5 % м/м по відношенню до заявленої на етикетці кількості клавуланової кислоти		0,7 % м/м
Identification Titanium ⁴	A yellow-orange colour appears		Not Tested
Ідентифікація титану ⁴	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення		Не визначають
Microbial Test ⁴ (Ph.Eur.) Total Aerobic Microbial Count Total Yeasts and Moulds Pathogens	Not more than 10 ³ CFU per gram Not more than 10 ² CFU per gram Absence of <i>Escherichia coli</i>		Not Tested
Мікробіологічна чистота ⁴ (ЄФ) Загальна кількість життєздатних аеробів Загальна кількість дріжджів і грибів Патогени	Не більш ніж 10 ³ КУО/г Не більш ніж 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i>		Не визначають



Product: AUGMENTIN (BD)	No: 75602
Продукт: АУГМЕНТИН (BD)	Номер: 75602
Type: film coated tablets	Supplied to: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Замовник: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14040 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14040 уп
Presentation: № 14 (7x2) in blisters (each blister in pouch)	Registration license No: UA/0987/02/01
Пакування: № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер у пакеті)	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/02/01
Batch: D76U	
Серія: D76U	
Manuf Date: 25 02 2025	Approved by: Ian Hutchinson
Дата виробництва: 25 02 2025	Погоджено: Ian Hutchinson
Expiry Date: 02 2028	Qualified Person
Термін придатності: 02 2028	Уповноважена особа

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. Results maybe taken from in-process control test.
3. Performed on 1 batch in 20.
4. Performed once a year at release, which may be the annual GMP stability batch.

Примітки

1. Розміри таблетки визначаються оснасткою, що використовується при пресуванні таблеток, яка перевіряється в BMR. Розміри таблетки не вимірюються при випуску.
2. Результати можуть бути взяті з тестування при міжопераційному контролі.
3. Виконується на 1 серію з 20.
4. Виконується 1 раз на рік при випуску серії, яка може бути вибрана як щорічна серія для вивчення стабільності відповідно GMP.

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: 01.04.2025

Дата підпису: 01.04.2025

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
Департамент з забезпечення якості Ворсінг

Manufacturer:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals,
Clarendon Road, Worthing,
BN14 8QH, United Kingdom
MIA Number: MIA 10592

Виробник:
СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс,
Кларендон Роуд, Ворсінг,
BN14 8QH, Велика Британія
Номер ліцензії на виробництво №: MIA 10592



**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

25.04.2025

№ 19406/25/10

АУГМЕНТИН (BD)

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № D76U

Кількість ввезеного лікарського засобу 14040

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)

Проголошувалося візуального контролю від 23.04.2025 № 1256/3.

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)