

Видано:

«ГЛАКСО ВЕЛЛКОМ ПРОДАКШН»
Зі де ля Пейеньєр,
53100 Майєнн - ФРАНЦІЯ

63
GSK

Сертифікат якості серії	
Дата сертифікату	Номер сертифіката
08-СІЧНЯ-2025	1000547495
Сторінка	1 з 2

Опис матеріалу: АУГМЕНТИН ES PDR 642.9мг 1X100мл_Україна
Код продукту: 60000000132938
Продукт: АУГМЕНТИН™ ES ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/04/01
Номер Ліцензії на виробництво: 2024_014_1_2

Заява про реєстрацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готової продукції, включаючи етапи пакування/маркування та контроль якості на зазначений(-их) вище виробничій дільниці(-ях) було здійснено у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP) ЄС та встановлених місцевим регуляторним органом, та у відповідності до вимог реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації на продукт для розслідування лікарських засобів. За результатами перевірки протоколів обробки, упаковки та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP

Всі дослідження, якщо такі були, що стосуються серії, були зареєстровані і завершені на достатньому рівні для відповідності сертифікації

Заява про результати аналізу:

- [1] Виконується при контролі якості нефасованого порошку, або порошку, розфасованого у флакони
- [2] Виконується на всіх серіях, що розміщені в програму дослідження стабільності
- [3] Випробування на мікробіологічну чистоту виконується не рідше один раз на рік при контролі якості нефасованого порошку або порошку, розфасованого у флакони

Особливі зауваження:

НАЙМЕНУВАННЯ ПРОДУКТУ:
АУГМЕНТИН™ ES ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ, 600мг/ 42,9мг/ 5мл;
СКЛЯНИЙ ФЛАКОН З ПЛАСТИКОВОЮ КРИШКОЮ ІЗ ЗАХИСТОМ ВІД ВІДКРИТТЯ ДІТЬМИ ТА ПЛАСТИКОВОЮ МІРНОЮ
ЛОЖКОЮ З ПОЗНАЧКАМИ 2,5 МЛ ТА 5 МЛ, У КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

СЕРІЯ:	7G8F	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	ЖОВТЕНЬ 2026
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	ЛИСТОПАД 2024	Дата випробування:	ГРУДЕНЬ 2024
Країна-імпортер:	Україна		

Вх ам л 0213
26.0225

Видано:

«ГЛАКСО ВЕЛЛКОМ ПРОДАКШН»
Зі де ля Пейеньєр,
53100 Майєнн - ФРАНЦІЯ

GSK

Сертифікат якості серії	
Дата сертифікату	Номер сертифіката
08-СІЧНЯ-2025	1000547495
Сторінка	2 з 2

Опис	Специфікація	Результати
ОПИС [1]	Сипучий порошок майже білого кольору з характерним полуничним запахом	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІНУ І КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ [1] (ІЧ)	Спектр зразків відповідає спектру стандартів амоксициліну та клавуланової кислоти	Відповідає
СЕРЕДНІЙ ВМІСТ АМОКСИЦИЛІНУ (ВЕРХ)	620,2 - 685,4 мг вільної кислоти на 5мл (103,4 – 114,2% від заявленої кількості $\pm 5\%$ з врахуванням 8,8 % надлишкової кількості)	654,4
СЕРЕДНІЙ ВМІСТ КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	47,9 - 52,9 мг вільної кислоти на 5мл (111,6 – 123,3% від заявленої кількості $\pm 5\%$ з врахуванням 17,5% надлишкової кількості)	49,6
ВМІСТ ПОЛІМЕРА КЛАВУЛАНАТУ [2] (ФЛУОРЕСЦЕНСІЯ)	Не більше 2,5% від заявленої кількості клавуланата	Не досліджувалося
МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧАСТОТУ [3] (Євр.Фарм.)	Загальний вміст аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г Загальний вміст дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г Escherichia coli відсутні в 1 г нефасованого порошку	Не досліджувалося
КІЛЬКІСТЬ ВИПУЩЕНОЇ ПРОДУКЦІЇ	Не специфікація	12778

Уповноважена особа.

Затвердження надається електронним підписом.
Ім'я особи, що затверджує показано нижче

Томас Куссвідер (Thomas Kusswieder), 08 СІЧНЯ 2025 16:28:54



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

14.02.2025

№ 5115/25/10

АУГМЕНТИНТМЕС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії, 600 мг/42,9 мг/5 мл; 1 флакон з пластиковою кришкою
із захистом від відкриття дітьми та пластиковою мірною ложкою з позначками 2,5 мл
та 5 мл, у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 7G8F

Кількість ввезеного лікарського засобу 12778

Виробник

Глаксо Веллком Продакшн, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьотікалс 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 11.02.2025 № 0364/2.

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

В.о. начальника служби
підписав особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)