

Сертифікат якості	
Дата сертифікату	Номер сертифіката
03-лютого-2025	1000547375
Сторінка	1 з 1

Опис матеріалу: АУГМЕНТИН СУСПЕНЗІЯ 457мг 1Х70мл_Україна

Код продукту: 60000000134837

Продукт: АУГМЕНТИН™ ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ

Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/05/02

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 зазначеній(-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:

Тести можуть бути виконані або для порошкової суміші до її наповнення у флакони, або для наповнених флаконів

[1] Виконується на 1 раз на 50 серій, або не рідше одного разу на рік

[2] Виконується з періодичністю принаймні один раз на рік, що може бути річною партією для вивчення стабільності згідно GMP

Особливі зауваження:

НАЙМЕНУВАННЯ ПРОДУКТУ:

АУГМЕНТИН™ ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ, 400 МГ/57 МГ ПО 5 МЛ,

ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ 70 МЛ СУСПЕНЗІЇ У ФЛАКОНАХ З ПРОЗОРОГО СКЛА З КРИШКОЮ ІЗ ЗАХИСТОМ ВІД ВІДКРИТТЯ ДІТЬМИ
РАЗОМ З МІРНОЮ ЛОЖКОЮ, ПОМІЩЕНИЙ В КАРТОННУ КОРОБКУ

Серія: 877V
Дата виробництва: ГРУДЕНЬ 2024
Країна-імпортер: Україна

Термін придатності: ЛИСТОПАД 2026
Дата випробування: СІЧЕНЬ 2025

Опис	Специфікація	Результати
ОПИС	Прозорий скляний флакон, що містить білий або білуватий легко розсипчастий порошок	Відповідає
УПАКОВКА	Кришка флакона надійно і відповідним чином прилягає до флакону	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ А (ВЕРХ)	Відповідність часів утримання	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ В (ІЧ)	Спектр порівняний зі стандартом	Відповідає
ХАРАКТЕРИСТИКА СУСПЕНЗІЇ	Утворюється біла або білувата суспензія, в якій при відстоюванні повільно утворюється білуватий осад	Відповідає
РН (Євр.Фарм.)	4,0 – 6,0 одиниць рН	4,3
ВОЛОГІСТЬ [1] (Євр Фарм.)	<= 9,0%	Не досліджувалося
ВМІСТ АМОКСИЦИЛІНУ (ВЕРХ)	400 мг в 5 мл суспензії, ±5% в перерахунку на Амоксицилін вільну кислоту (380 - 420 мг/5 мл) (% від заявленої кількості 95-105%)	400
ВМІСТ КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	57,0 мг в 5 мл суспензії, ±5% при 5% надлишку, в перерахунку на Клавуланову кислоту (57,0 - 63,0 мг/5 мл) (% від заявленої кількості 100-110,5%)	59,2
АМОКСИЦИЛІН ДИМЕР (ВЕРХ)	<= 1,2 %	0,3
АМОКСИЦИЛІН α-ПЕНІЦИЛЛОЙНА КИСЛОТА (ВЕРХ)	<= 1,00%	0,11
АМОКСИЦИЛІН β-ПЕНІЦИЛЛОЙНА КИСЛОТА (ВЕРХ)	<= 1,00%	<0,05
АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛЛОЙНОЇ КИСЛОТИ ІЗОМЕР 1 (ВЕРХ)	<= 1,00%	<0,05
АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛЛОЙНОЇ КИСЛОТИ ІЗОМЕР 2 (ВЕРХ)	<= 1,00%	<0,05
АМОКСИЦИЛІН ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (ВЕРХ)	<= 1,00%	<0,05
БУДЬ-ЯКА ІНША ІДЕНТИФІКОВАНА ДОМІШКА (ВЕРХ)	<= 1,00%	0,07
БУДЬ-ЯКА ІНША НЕІДЕНТИФІКОВАНА ДОМІШКА (ВЕРХ)	<= 0,30%	0,06
ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ СУПУТНИХ ДОМІШОК АМОКСИЦИЛІНУ (ВЕРХ)	<= 3,5%	0,5
ДОМІШКИ КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ ПОЛІМЕР КЛАВУЛАНАТУ	Максимум 2,5% м/м, по відношенню до вказаної на етикетці кількості Клавуланової кислоти	0,7
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА [2] (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 Відсутність <i>Escherichia coli</i>	Не досліджувалося
КІЛЬКІСТЬ ВИПУЩЕНОЇ ПРОДУКЦІЇ	Не специфікація	12600

Уповноважена особа,
Підпис /підпис/
Ім'я Алікс Чіпольт (Alix Chipault)
Дата 20/02/2025

20/02/2025 /підпис/

Ох ан. 10992
20.02.25



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

17.03.2025

№ 11396/25/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл, 1 флакон з порошком для
приготування 70 мл суспензії у флаконах з прозорого скла з кришкою із захистом від
відкриття дітьми разом з мірною ложкою, поміщений в картонну коробку

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 877V

Кількість ввезеного лікарського засобу 12600

Виробник

Глаксо Веллком Продакшн, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікале 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 11.03.2025 № 0715/1.

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)

Видано.

«ГЛАКСО ВЕЛЛКОМ ПРОДАКШН»
Зі де ля Пейеньер,
53100 Майснн - ФРАНЦІЯ

GSK

Сертифікат якості	
Дата сертифікату	Номер сертифіката
04-лютого-2025	1000548931
Сторінка	1 з 1

Опис матеріалу: АУГМЕНТИН СУСПЕНЗІЯ 457мг 1Х70мл_Україна

Код продукту: 60000000134837

Продукт: АУГМЕНТИН™ ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ

Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/05/02

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 зазначеній(-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:

Тести можуть бути виконані або для порошкової суміші до її наповнення у флакони, або для наповнених флаконів

[1] Виконується на 1 раз на 50 серій, або не рідше одного разу на рік

[2] Виконується з періодичністю принаймні один раз на рік, що може бути річною партією для вивчення стабільності згідно GMP

Особливі зауваження:

НАЙМЕНУВАННЯ ПРОДУКТУ:

АУГМЕНТИН™ ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ, 400 МГ/57 МГ ПО 5 МЛ,
ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ 70 МЛ СУСПЕНЗІЇ У ФЛАКОНАХ З ПРОЗОРОГО СКЛА З КРИШКОЮ ІЗ ЗАХИСТОМ ВІД ВІДКРИТТЯ ДІТЬМИ
РАЗОМ З МІРНОЮ ЛОЖКОЮ, ПОМІЩЕНИЙ В КАРТОННУ КОРОБКУ

Серія: 947K

Термін придатності:

ГРУДЕНЬ 2026

Дата виробництва: СІЧЕНЬ 2025

Дата випробування:

СІЧЕНЬ 2025

Країна-імпортер:

Україна

Опис	Специфікація	Результати
ОПИС	Прозорий скляний флакон, що містить білий або білуватий легко розсипчастий порошок	Відповідає
УПАКОВКА	Кришка флакона надійно і відповідним чином прилягає до флакону	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ А (ВЕРХ)	Відповідність часів утримання	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ В (ІЧ)	Спектр порівняний зі стандартом	Відповідає
ХАРАКТЕРИСТИКА СУСПЕНЗІЇ	Утворюється біла або білувата суспензія, в якій при відстоюванні повільно утворюється білуватий осад	Відповідає
РН (Євр Фарм)	4,0 – 6,0 одиниць рН	4,4
ВОЛОГІСТЬ [1] (Євр.Фарм.)	≤ 9,0%	Не досліджувалося
ВМІСТ АМОКСИЦИЛІНУ (ВЕРХ)	400 мг в 5 мл суспензії, ±5% в перерахунок на Амоксицилін вільну кислоту (380 - 420 мг/5 мл) (% від заявленої кількості 95-105%).	399
ВМІСТ КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	57,0 мг в 5 мл суспензії, ±5% при 5% надлишку, а перерахунок на Клавуланову кислоту (57,0 - 63,0 мг/5 мл) (% від заявленої кількості: 100-110,5%)	59,6
АМОКСИЦИЛІН ДИМЕР (ВЕРХ)	≤ 1,2 %	0,3
АМОКСИЦИЛІН α-ПЕНІЦИЛЛОЙНА КИСЛОТА (ВЕРХ)	≤ 1,00%	0,12
АМОКСИЦИЛІН β-ПЕНІЦИЛЛОЙНА КИСЛОТА (ВЕРХ)	≤ 1,00%	<0,05
АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛЛОЙНОЇ КИСЛОТИ ІЗОМЕР 1 (ВЕРХ)	≤ 1,00%	<0,05
АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛЛОЙНОЇ КИСЛОТИ ІЗОМЕР 2 (ВЕРХ)	≤ 1,00%	<0,05
АМОКСИЦИЛІН ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (ВЕРХ)	≤ 1,00%	<0,05
БУДЬ-ЯКА ІНША ІДЕНТИФІКОВАНА ДОМІШКА (ВЕРХ)	≤ 1,00%	0,08
БУДЬ-ЯКА ІНША НЕІДЕНТИФІКОВАНА ДОМІШКА (ВЕРХ)	≤ 0,30%	0,06
ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ СУПУТНІХ ДОМІШОК АМОКСИЦИЛІНУ (ВЕРХ)	≤ 3,5%	0,5
ДОМІШКИ КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ ПОЛІМЕР КЛАВУЛАНАТУ	Максимум 2,5% м/м, по відношенню до вказаної на етикетці кількості Клавуланової кислоти	0,7
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА [2] (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 Відсутність <i>Escherichia coli</i>	Не досліджувалося
КІЛЬКІСТЬ ВИПУЩЕНОЇ ПРОДУКЦІЇ	Не специфікація	24336

Уповноважена особа

Підпис підпис

Ім'я С. Буаяд (S. Bouayad)

Дата 17/02/2025

Вх. ан. № 0994
20.03.25



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

17.03.2025

№ 11397/25/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл, 1 флакон з порошком для
приготування 70 мл суспензії у флаконах з кришкою із захистом від відкриття дітьми
разом з мірною ложкою, поміщений в картонну коробку
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 947К

Кількість ввезеного лікарського засобу 24336

Виробник

Глаксо Веллком Продакшн, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 11.03.2025 № 0715/2.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**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

№ 4558/25/10

АУГМЕНТИН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл, 1 флакон з порошком для
приготування 70 мл суспензії у флаконах з кришкою із захистом від відкриття дітьми
разом з мірною ложкою, поміщений в картонну коробку**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2F3C**

Кількість ввезеного лікарського засобу **23577**

Виробник

Глаксо Веллком Продакшн, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від **06.02.2025 № 0315/6.**

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 ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Видано:



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

Дата сертифікату	Номер сертифіката
19-ГРУДНЯ-2024	1000544044
Сторінка	1 з 1

Опис матеріалу: АУГМЕНТИН СУСПЕНЗІЯ 457мг 1Х70мл_Україна
Код продукту: 60000000134837
Продукт: АУГМЕНТИН™ ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/05/02
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 зазначеній(-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:
Тести можуть бути виконані або для порошкової суміші до її наповнення у флакони, або для наповнених флаконів
[1] Виконується на 1 раз на 50 серій, або не рідше одного разу на рік
[2] Виконується з періодичністю принаймні один раз на рік, що може бути річною партією для вивчення стабільності згідно GMP

Особливі зауваження:
НАЙМЕНУВАННЯ ПРОДУКТУ:
АУГМЕНТИН™ ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ, 400 МГ/57 МГ ПО 5 МЛ,
ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ 70 МЛ СУСПЕНЗІЇ У ФЛАКОНАХ З ПРОЗОРОГО СКЛА З КРИШКОЮ ІЗ ЗАХИСТОМ ВІД ВІДКРИТТЯ ДІТЬМИ
РАЗОМ З МІРНОЮ ЛОЖКОЮ, ПОМІЩЕНИЙ В КАРТОННУ КОРОБКУ

Серія:	2F3C	Термін придатності:	СЕРПЕНЬ 2026
Дата виробництва:	ВЕРЕСЕНЬ 2024	Дата випробування:	ВЕРЕСЕНЬ 2024
Країна-імпортер:	Україна		

Опис	Специфікація	Результати
ОПИС	Прозорий скляний флакон, що містить білий або білуватий легко розсипчаст порошок	Відповідає
УПАКОВКА	Кришка флакона надійно і відповідним чином прилягає до флакону	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ А (ВЕРХ)	Відповідність часів утримання	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ В (ІЧ)	Спектр порівняний зі стандартом	Відповідає
ХАРАКТЕРИСТИКА СУСПЕНЗІЇ	Утворюється біла або білувата суспензія, в якій при відстоюванні повільно утворюється білуватий осад	Відповідає
РН (Євр.Фарм.)	4,0 – 6,0 одиниць рН	4,3
ВОЛОГИСТЬ [1] (Євр.Фарм.)	<= 9,0%	Не досліджувалося
ВМІСТ АМОКСИЦИЛІНУ (ВЕРХ)	400 мг в 5 мл суспензії, ±5% в перерахунку на Амоксицилін вільну кислоту (36 420 мг/5 мл) (% від заявленої кількості: 95-105%).	402
ВМІСТ КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	57,0 мг в 5 мл суспензії, ±5% при 5% надлишку, в перерахунку на Клавуланову кислоту (57,0 - 63,0 мг/5 мл) (% від заявленої кількості: 100-110,5%)	59,3
АМОКСИЦИЛІН ДИМЕР (ВЕРХ)	<=1,2 %	0,3
АМОКСИЦИЛІН α-ПЕНІЦИЛІЙНА КИСЛОТА (ВЕРХ)	<= 1,00%	0,12
АМОКСИЦИЛІН β-ПЕНІЦИЛІЙНА КИСЛОТА (ВЕРХ)	<= 1,00%	<0,05
АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛІЙНОЇ КИСЛОТИ ІЗОМЕР 1 (ВЕРХ)	<= 1,00%	<0,05
АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛІЙНОЇ КИСЛОТИ ІЗОМЕР 2 (ВЕРХ)	<= 1,00%	<0,05
АМОКСИЦИЛІН ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (ВЕРХ)	<= 1,00%	<0,05
БУДЬ-ЯКА ІНША ІДЕНТИФІКОВАНА ДОМІШКА (ВЕРХ)	<= 1,00%	0,09
БУДЬ-ЯКА ІНША НЕІДЕНТИФІКОВАНА ДОМІШКА (ВЕРХ)	<= 0,30%	0,06
ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ СУПУТНІХ ДОМІШОК АМОКСИЦИЛІНУ (ВЕРХ)	<= 3,5%	0,5
ДОМІШКИ КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ: ПОЛІМЕР КЛАВУЛАНАТУ	Макимум 2,5% м/м, по відношенню до вказаної на етикетці кількості Клавуланової кислоти	0,7
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА [2] (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 Відсутність Escherichia coli	Не досліджувалося
КІЛЬКІСТЬ ВИПУЩЕНОЇ ПРОДУКЦІЇ	Не специфікація	23577



уповноважена особа.
Підпис /підпис/
Ім'я Алікс Чіполът (Alix Chipault)
Дата 19/12/2024

Видано:

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

GSK

Сертифікат якості серії	
Дата сертифікату	Номер сертифіката
02-КВІТНЯ-2025	1000553275
Сторінка	1 з 2

Опис матеріалу: АУГМЕНТИН СУСПЕНЗІЯ 457мг 1Х70мл_Україна
Код продукту: 60000000134837
Продукт: АУГМЕНТИН ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/05/02
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 зазначеній(-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:

Тести виконуються при контролі якості нефасованого порошку перед наповненням флаконів, або порошку, розфасованого у флакони

[1] Виконується на 1 раз на 50 серій, або не рідше одного разу на рік

[2] Виконується з періодичністю принаймні один раз на рік, що може бути річною партією для вивчення стабільності згідно GMP

Особливі зауваження:

НАЙМЕНУВАННЯ ПРОДУКТУ:
АУГМЕНТИН ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ, 400 мг/57 мг по 5 мл
ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ 70 МЛ СУСПЕНЗІЇ У ФЛАКОНАХ З ПРОЗОРОГО СКЛА З
КРИШКОЮ ІЗ ЗАХИСТОМ ВІД ВІДКРИТТЯ ДІТЬМИ РАЗОМ З МІРНОЮ ЛОЖКОЮ, ПОМІЩЕНИЙ В
КАРТОННУ КОРОБКУ

СЕРІЯ:
ДАТА ВИРОБНИЦТВА
Країна-імпортер:
Україна

D25L
БЕРЕЗЕНЬ 2025

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ
Дата випробування:

ЛЮТИЙ 2027
БЕРЕЗЕНЬ 2025

Вх ам N 0632
02.05.25

Видано:

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

GSK

Сертифікат якості серії	
Дата сертифікату	Номер сертифіката
02-КВІТНЯ-2025	1000553275
Сторінка	2 з 2

Опис	Специфікація	Результати
ОПИС	Прозорий скляний флакон, що містить білий або білуватий порошок, що легко розсипається	Відповідає
УПАКОВКА	Кришка флакона надійно і відповідним чином прилягає до флакону	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ А (ВЕРХ)	Відповідність часів утримування	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ В (ІЧ)	Спектр порівняний зі стандартом	Відповідає
ХАРАКТЕРИСТИКА СУСПЕНЗІЇ	Суспензія від білого до жовтувато-коричневого кольору	Відповідає
РН (Євр.Фарм.)	4,0 – 6,0 одиниць рН	4,3
ВОЛОГІСТЬ [1] (Євр.Фарм.)	$\leq 9,0\%$	Не досліджувалося
ВМІСТ АМОКСИЦИЛІНУ (ВЕРХ)	400 мг в 5 мл суспензії, $\pm 5\%$ в перерахунку на Амоксицилін вільну кислоту (380 - 420 мг/5 мл) (% від заявленої кількості: 95-105%).	402
ВМІСТ КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	57,0 мг в 5 мл суспензії, $\pm 5\%$ при 5% надлишку, в перерахунку на Клавуланову кислоту (57,0 - 63,0 мг/5 мл) (% від заявленої кількості: 100-110,5%)	59,1
АМОКСИЦИЛІН ДИМЕР (ВЕРХ)	$\leq 1,2\%$	0,2
АМОКСИЦИЛІН α -ПЕНІЦИЛОІНА КИСЛОТА (ВЕРХ)	$\leq 1,00\%$	0,08
АМОКСИЦИЛІН β -ПЕНІЦИЛОІНА КИСЛОТА (ВЕРХ)	$\leq 1,00\%$	< 0,05
АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНОЇ КИСЛОТИ ІЗОМЕР 1 (ВЕРХ)	$\leq 1,00\%$	< 0,05
АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНОЇ КИСЛОТИ ІЗОМЕР 2 (ВЕРХ)	$\leq 1,00\%$	< 0,05
АМОКСИЦИЛІН ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (ВЕРХ)	$\leq 1,00\%$	< 0,05
БУДЬ-ЯКА ІНША ІДЕНТИФІКОВАНА ДОМІШКА (ВЕРХ)	$\leq 1,00\%$	0,06
БУДЬ-ЯКА ІНША НЕІДЕНТИФІКОВАНА ДОМІШКА (ВЕРХ)	$\leq 0,30\%$	0,05
ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ СУПУТНІХ ДОМІШОК АМОКСИЦИЛІНУ (ВЕРХ)	$\leq 3,5\%$	0,3
ДОМІШКИ КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ: ПОЛІМЕР КЛАВУЛАНАТУ	Макимум 2,5% м/м, по відношенню до вказаної на етикетці кількості Клавуланової кислоти	0,8
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА [2] (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 Відсутність <i>Escherichia coli</i>	Не досліджувалося
КІЛЬКІСТЬ ВИПУЩЕНОЇ ПРОДУКЦІЇ	Не специфікація	24860

Уповноважена особа.

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

Сара Буайад (Sarah Bouayad), 02 КВІТНЯ 2025 15:06:43



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

29.04.2025

№ 19407/25/10

АУГМЕНТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл, порошок для приготування 70 мл суспензії у флаконах з прозорого скла з кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з мірною ложкою, поміщений в картонну коробку

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0987/05/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.12.2099

Серія лікарського засобу № D25L

Кількість ввезеного лікарського засобу 24860

Виробник

Глаксо Веллком Продакшн, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

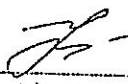
Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519

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

Протокол візуального контролю від 29.04.2025 № 1256/4.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)