

42



Quality certificate
Сертифікат якості

Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 75155
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 75155
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14375 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14375 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: 3J2B	
Серія: 3J2B	
Manuf Date: 19 08 2024	Approved by: Ian Hutchinson
Дата виробництва: 19 08 2024	Погоджено: Ian Hutchinson
Expiry Date: 08 2027	Qualified Person
Термін придатності: 08 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.ан. 50150
28.11.24



Product: AUGMENTIN™(BD)	No: 75155
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 75155
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14375 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14375 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: 3J2B	
Серія: 3J2B	
Manuf Date: 19 08 2024	Approved by: Ian Hutchinson
Дата виробництва: 19 08 2024	Погоджено: Ian Hutchinson
Expiry Date: 08 2027	Qualified Person
Термін придатності: 08 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	3.9 % w/w
Рівноважна відносна вологість ²	Максимум 10,0%	3,9 % 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).	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: 75155
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 75155
Type: film coated tablets	Importing Country: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Країна імпортер: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14375 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14375 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: 3J2B	
Серія: 3J2B	
Manuf Date: 19 08 2024	Approved by: Ian Hutchinson
Дата виробництва: 19 08 2024	Погоджено: Ian Hutchinson
Expiry Date: 08 2027	Qualified Person
Термін придатності: 08 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%	1 % 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%	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: 75155
Продукт: АУГМЕНТИН™(BD)	Номер: 75155
Type: film coated tablets	Supplied to: Ukraine
Тип: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Замовник: Україна
Dose: 875 mg/125mg	Quantity in the batch: 14375 packs
Дозування: 875мг/125 мг	Кількість продукції в серії: 14375 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: 3J2B	
Серія: 3J2B	
Manuf Date: 19 08 2024	Approved by: Ian Hutchinson
Дата виробництва: 19 08 2024	Погоджено: Ian Hutchinson
Expiry Date: 08 2027	Qualified Person
Термін придатності: 08 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: 11 10 2024
 Дата підпису: 11 10 2024

Signed (Qualified person): *[Signature]*
 Підпис (Уповноважена особа): *[Signature]*

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