

Видано:

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



Сертифікат якості серії	
Дата сертифікату	Номер сертифіката
30-ЛИПНЯ-2024	1000529888
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) ЕС 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

Сертифікат відповідності виробництва вимогам / EudraGMDP посилання: 2024_HPF_FR_005

Заява про результати аналізу:

[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:	VW7M	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	ЧЕРВЕНЬ 2026
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	ЛИПЕНЬ 2024	Дата випробування:	ЛИПЕНЬ 2024
Країна-імпортер:	Україна		

*Вх. ан. № 1190
09.10.24*

Видано:

«ГЛАКСО ВЕЛЛКОМ ПРОДАКШН»
3і де ля Пейеньєр,
53100 Майєнн - ФРАНЦІЯ

GSK

Сертифікат якості серії	
Дата сертифікату	Номер сертифіката
30-ЛИПНЯ-2024	1000529888
Сторінка	2 з 2

Опис	Специфікація	Результати
ОПИС	Прозорий скляний флакон, що містить білий або білуватий легко розсіпчастий порошок	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	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.)	$\leq 9,0\%$	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%).	397
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%)	59,4
АМОКСИЦИЛІН ДИМЕР (ВЕРХ)	$\leq 1,2\%$	0,3
АМОКСИЦИЛІН α -ПЕНІЦИЛОІНА КИСЛОТА (ВЕРХ)	$\leq 1,00\%$	0,11
АМОКСИЦИЛІН β -ПЕНІЦИЛОІНА КИСЛОТА (ВЕРХ)	$\leq 1,00\%$	< 0,05
АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОІНОЇ КИСЛОТИ ІЗОМЕР 1 (ВЕРХ)	$\leq 1,00\%$	< 0,05
АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОІНОЇ КИСЛОТИ ІЗОМЕР 2 (ВЕРХ)	$\leq 1,00\%$	< 0,05
АМОКСИЦИЛІН ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (ВЕРХ)	$\leq 1,00\%$	< 0,05
БУДЬ-ЯКА ІНША ІДЕНТИФІКОВАНА ДОМІШКА (ВЕРХ)	$\leq 1,00\%$	0,08
БУДЬ-ЯКА ІНША НЕІДЕНТИФІКОВАНА ДОМІШКА (ВЕРХ)	$\leq 0,30\%$	0,07
ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ СУПУТНІХ ДОМІШОК АМОКСИЦИЛІНУ (ВЕРХ)	$\leq 3,5\%$	0,5
ДОМІШКИ КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ: ПОЛІМЕР КЛАВУЛАНАТУ	Макимум 2,5% м/м, по відношенню до вказаної на етикетці кількості Клавуланової кислоти	0,6
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	12554

Уповноважена особа.

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

Жульєн Петіфрєр (Julien Petitfrere), 30 ЛИПНЯ 2024 13:06:48