

Видано:

«ГЛАКСО ВЕЛЛКОМ ПРОДАКШН»  
3i de ля Пейеньер,  
53100 Майенн - ФРАНЦІЯ



Сертифікат якості серії	
Дата сертифікату	Номер сертифіката
01-СЕРПНЯ-2024	1000529840
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 зазначеній(-их) вище виробничій ділянці(-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 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:	VR2L	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	ЧЕРВЕНЬ 2026
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	ЛИПЕНЬ 2024	Дата випробування:	ЛИПЕНЬ 2024
Країна-імпортер:			

*Вх.ан.б 2421  
18.09.24 [Signature]*

Видано:

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

**GSK**

Сертифікат якості серії	
Дата сертифікату	Номер сертифіката
01-СЕРПНЯ-2024	1000529840
Сторінка	2 з 2

Україна

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 ±5% з врахуванням 8,8 % надлишкової кількості)	651,2
СЕРЕДНІЙ ВМІСТ КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	47,9 - 52,9 мг вільної кислоти на 5мл (111,6 – 123,3% від заявленої кількості ±5% з врахуванням 17,5% надлишкової кількості)	49,9
ВМІСТ ПОЛІМЕРА КЛАВУЛАНАТУ [2] (ФЛУОРЕСЦЕНСІЯ)	Не більше 2,5% від заявленої кількості клавуланата	Не досліджувалося
МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧАСТОТУ [3] (Сєр.Фарм.)	Загальний вміст аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальний вміст дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Escherichia coli відсутні в 1 г нефасованого порошку	Не досліджувалося
КІЛЬКІСТЬ ВИПУЩЕНОЇ ПРОДУКЦІЇ	Не специфікація	12777

Уповноважена особа.

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

Насім Білек (Nassim Bilek), 01 СЕРПНЯ 2024 11:56:43